



Beslutningsforum for nye metoder

Innkalling og saksdokumenter

Dato: 21. september 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, 21.09.2026

Møte i Beslutningsforum for nye metoder 21.09.2026 - Innkalling

Med dette innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder:

Mandag 21. september 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: 21.09.2026

Vår ref.:
26/00036

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

Sak 111 - 2026 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste for møte den 21.09.2026.

Saksnr.	Sakstittel
Sak 111-2026	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 112-2026	Godkjent protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, 24.08.2026
Sak 113-2026	ID2014_003 Denosumab til forebygging av skjelettrelaterte hendelser (patologisk fraktur, strålebehandling av ben, ryggmargskompresjon eller benkirurgi) hos voksne med fremskredne maligniteter som involverer skjelettet – Ny pris.
Sak 114-2026	ID2024_070 Inavolisib (Itovebi) i kombinasjon med palbociklib og fulvestrant, til behandling av voksne pasienter med PIK3CA-mutert, østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ, lokalavansert eller metastatisk brystkreft, etter tilbakefall i løpet av eller innen 12 måneder etter avsluttet adjuvant endokrin behandling.
Sak 115-2026	ID2026_037 Serplulimab (Hetronifly) i kombinasjon med karboplatin og pemetreksed til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-plateepitel-NSCLC uten EGFR-, ALK- eller -positive mutasjoner, som har lokalavansert NSCLC som ikke er kandidater for kirurgi eller radioterapi, eller metastatisk NSCLC.
Sak 116-2026	ID2026_039 Serplulimab (Hetronifly) i kombinasjon med karboplatin og nab-paklitaksel til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-resekterbart, lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet plateepitelkarsinom i lungene (plateepitel-NSCLC).
Sak 117-2026	ID2026_038 Serplulimab (Hetronifly) i kombinasjon med fluoropyrimidin- og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-resekterbart, lokalavansert, residiverende eller metastatisk øsofagealt plateepitelkarsinom med tumorer som uttrykker PD-L1 med en CPS $\geq$ 5.
Sak 118-2026	ID2026_008 Klesrovimab (Enflonsia) til forebygging av nedre luftveissykdom forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn med høy risiko i løpet av deres første RSV-sesong.
Sak 119-2026	ID2026_043/ID2026_044 Nirsevimab (Beyfortus) for forebygging av respiratorisk syncytialt virus (RSV) sykdom i nedre luftveier hos: - nyfødte og spedbarn med høy risiko for alvorlig RSV-sykdom i løpet av deres første RSV-sesong. - barn opptil 24 måneders alder som fortsatt er sårbare for alvorlig RSV-sykdom gjennom sin andre RSV-sesong.
Sak 120-2026	ID2024_009 Palopegteriparatid (Yorvipath) paratyroidhormon (PTH)-substitusjonsbehandling for behandling av voksne med kronisk hypoparatyreose.
Sak 121-2026	ID2026_027 Hydrokortison (Efmody) til behandling av

	binyrebarkinsuffisiens hos ungdom i alderen 12 år og eldre og voksne.
Sak 122-2026	ID2023_101 Bimekizumab (Bimzelx) til behandling av aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (svettekjertelbetennelse, acne inversa) hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk hidradenitis suppurativa-behandling.
Sak 123-2026	ID2025_108 Benralizumab (Fasenra) som tilleggsbehandling hos voksne og ungdom ≥ 12 år som veier ≥ 35 kg med utilstrekkelig kontrollert hypereosinofilt syndrom uten identifiserbar ikke-hematologisk sekundær årsak.
Sak 124-2026	Revidert beskrivelse av rolle og oppgaver for brukerrepresentantene fra de regionale brukerutvalgene (RBU) i Bestillerforum og Beslutningsforum
Sak 125-2026	Eventuelt

Stjørdal, 11.09.2026

Jan Frich
administrerende direktør



Møtedato: 21.09.2026

Vår ref.:
26/00036

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

**Sak 112 – 2026 Godkjent protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder
24. august 2026**

Vedlagt oversendes godkjent protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 24.08.2026 til orientering.

Stjørdal, 11.09.2026

Jan Frich
administrerende direktør
Helse Midt-Norge RHF

Vedlegg: *Godkjent protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder 24.08.2026*



Protokoll – (godkjent)

Vår ref.:
26/00036

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

Sted/Dato:
Oslo, 24. august 2026

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	24. august 2026 klokken 08:00 – 09:30
Møtested:	Teams

Til stede

Navn:	
Terje Rootwelt	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Inger Cathrine Bryne	adm. direktør, Helse Vest RHF
Marit Lind	adm. direktør, Helse Nord RHF
Jan Frich	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Observatører:	
Marius Skram	avdelingsdirektør, Helsedirektoratet
Hans Olav Melberg	folkehelseinstituttet
Espen Christoffer Skarsvåg	klinikerrepresentant
Inger Margrethe Stavdal	representant fra pasientorganisasjon
Gina Knutson Barstad	representant fra pasientorganisasjon
Arne Vassbotn	brukerrepresentant fra de Regionale brukerutvalgene
Lars Peder Hammerstad	brukerrepresentant fra de Regionale brukerutvalgene
Sekretariatet:	
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
Bisittere:	
Per Rønning	fagdirektør, Helse Nord RHF
Bjørn Egil Vikse	fagdirektør, Helse Vest RHF
Ulrich Spreng	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Trude Basso	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Elisabeth Bryn	enhetsleder, Direktoratet for medisinske produkter
Carolin Hagen	fung. enhetsleder, Direktoratet for medisinske produkter
Christina Sivertsen	fagsjef, Sykehusinnkjøp HF

Forfall

Torgeir Hoff Skavøy	klinikerrepresentant
---------------------	----------------------

Sak 095-2026 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 096–2026 Godkjent protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 15.06.2026

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

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

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. 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.

Begrunnelse

Akutt suicidfare, preget av intens psykologisk belastning og tanker om selvskaading, 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 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.

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.

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. 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 finnes andre godkjente styrker på markedet i Norge, og det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til prisen på andre tilgjengelige og sammenlignbare legemidler.

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.

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. 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. Dokumentert nytte av behandlingen er beskjedent, og det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

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).

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. 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.

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.

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. 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.

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.¹

¹ [Lymfekreft - Helsenorge](#)

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

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.

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.

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. 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.

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.

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. 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.

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).

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. 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 dokumentert en klinisk nytte som står i et rimelig forhold til prisen på legemidlet.
3. Leverandøren har ikke ønsket å inngi pristilbud på Ponatinib (Iclusig). Beslutningen tar derfor utgangspunkt i maksimalpris.

Sak 105-2026 ID2025_094 Isatuksimab (Sarclisa) - Subkutan formulering til behandling av myelomatose 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. 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.

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.

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. 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.

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.

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. 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.

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.

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

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.

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.

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. 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.
3. Leverandøren har ikke ønsket å inngi pristilbud på guselkumab (Tremfya). Beslutningen tar derfor utgangspunkt i gjeldende avtalepris og maksimalpris.

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 allmenntilstand³.

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.

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.

Sak 109-2026 Referansegruppene for Nye metoder – justering av mandat

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

³ [eHåndbok - Ulcerøs kolitt](#)

Sak 110-2026 Eventuelt

Kort orientering om Arendalsuka.

Oslo, 24. august 2026.

Inger Cathrine Bryne
Helse Vest RHF

Terje Rootwelt
Helse Sør-Øst RHF

Jan Frich
Helse Midt-Norge RHF

Marit Lind
Helse Nord RHF

Protokollen er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.



Møtedato: 21.09.2026

Vår ref.:
26/00036

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

Sak 113-2026 ID2014_003 Denosumab til forebygging av skjelettrelaterte hendelser (patologisk fraktur, strålebehandling av ben, ryggmargskompresjon eller benkirurgi) hos voksne med fremskredne maligniteter som involverer skjelettet – 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 ID2014_003 Denosumab til forebygging av skjelettrelaterte hendelser (patologisk fraktur, strålebehandling av ben, ryggmargskompresjon eller benkirurgi) hos voksne med fremskredne maligniteter som involverer skjelettet – 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. Denosumab innføres til forebygging av skjelettrelaterte hendelser (patologisk fraktur, strålebehandling av ben, ryggmargskompresjon eller benkirurgi) hos voksne med fremskredne maligniteter som involverer skjelettet.
2. Det forutsettes samme prisnivå som den prisen som er grunnlaget for beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.10.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Stjørdal, 11.09.2026

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: 10.09.2026

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

ID2014_003 Denosumab til forebygging av skjelettrelaterte hendelser (patologisk fraktur, strålebehandling av ben, ryggmargskompresjon eller benkirurgi) hos voksne med fremskredne maligniteter som involverer skjelettet – 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, oppdatering av tidligere helseøkonomisk analyse fra Statens legemiddelverk 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. Denosumab innføres til forebygging av skjelettrelaterte hendelser (patologisk fraktur, strålebehandling av ben, ryggmargskompresjon eller benkirurgi) hos voksne med fremskredne maligniteter som involverer skjelettet.
2. Det forutsettes samme prisnivå som den prisen som er grunnlaget for 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.

Begrunnelse

Benmetastaser betyr at kreften har spredd seg til skjelettet og er en alvorlig komplikasjon. Tilstanden er i de fleste tilfeller uhelbredelig. Standardbehandlingen for pasientgruppen i dag er zoledronsyre.

Denosumab viste noe bedre effekt enn dagens standardbehandling i å forebygge skjelettrelaterte hendelser (SRE) i studiene med bryst- og prostatakreftpasienter, mens effekten var lik som zoledronsyre hos pasienter med andre solide tumorer (lunge-, nyre- og kolorektalkreft) samt myelomatose. Denosumab gis subkutant, altså som en injeksjon i underhuden. Det betyr at den kan gis utenfor sykehus, f.eks. hos fastlege eller hjemmesykepleier, mens dagens standardbehandling kun

¹ <https://www.nyemetoder.no/metoder/denosumab-xgeva/>

kan gis som intravenøs infusjon på sykehus. Behandlingen vil derfor kunne være tids- og personellbesparende i spesialisthelsetjenesten.

Behandlingen omfattes av den nasjonale anbudskonkurransen for kreftlegemidler, og anbudsvinneren har levert et tilbud som innebærer at legemiddelkostnadene ved behandling med denosumab er innenfor det som anses som akseptabelt.

Beslutningsforum vurderer at metoden innføres.

Bakgrunn

Saken gjelder nytt pristilbud på grunn av generisk konkurranse for et legemiddel som tidligere er besluttet ikke innført i systemet for Nye metoder.

Det originale legemidlet, Xgeva, har nå fått generisk konkurranse og flere leverandører har MT for denosumab. Leverandøren Celltrion er vinner av anbudskonkurransen i 2607 onkologi med avtalestart 01.10.2026.

Sykehusinnkjøp HF har utarbeidet et prisnotat basert på pristilbud for denosumab, datert 11.08.2026.

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (17.11.2014)

- Denosumab (Xgeva) skal ikke brukes til forebygging av skjelettrelaterte hendelse ved benmetastaser fra solide tumorer med mindre zoledronsyre ikke kan brukes av medisinske årsaker.
- Beslutningsforum for nye metoder viser til sak 3-2014 Prinsipper for effektmål, prising, tidligere beslutninger m. m. med hensyn til pasienter som har startet behandling med dette medikamentet. Disse kan fullføre denne etter medisinsk indikasjon.

Godkjent indikasjon:

- *Forebygging av skjelettrelaterte hendelser (patologisk fraktur, strålebehandling av ben, ryggmargskompresjon eller benkirurgi) hos voksne med fremskredne maligniteter som involverer skjelettet.*

Andre indikasjoner:

- ID2017_070: Denosumab (Xgeva) til forebygging av skjelettrelaterte hendelser hos voksne med myelomatose (beinmargskreft). Innført 25.05.2020 til pasienter med myelomatose som ikke kan bruke dagens standardbehandling med bisfosfonater.
- Denosumab har også indikasjon for behandling av voksne og skjelettmodne ungdom med kjempecelletumor i ben som er uresektierbar, eller der det er sannsynlig at kirurgisk reseksjon vil medføre alvorlig morbiditet. (denne indikasjon er ikke registrert i Nye Metoder systemet)

I rapporten utarbeidet av Statens legemiddelverk (SLV) fra 2012 sammenlignes denosumab med zoledronsyre, som er standardbehandling i dag. SLV skriver at denosumab viste noe bedre effekt enn zoledronsyre i å forebygge skjelettrelaterte hendelser (SRE) i studiene med bryst- og prostatakreftpasienter, mens effekten var lik som zoledronsyre hos pasienter med andre solide tumorer (lunge-, nyre- og kolerektalkreft) samt myelomatose.

Om sykdommen

Benmetastaser er en alvorlig komplikasjon til kreftsykdom. Funn av benmetastaser forteller at sykdommen har spredd seg, og den er i de fleste tilfeller uhelbredelig. De fleste metastaser finnes i flate ben som i ryggspylen, i bekkenet, i ribbena og noe sjeldnere i overarmsbenet eller lårbenet. Skjelettmetastaser gir ofte opphav til skjelettrelaterte hendelser (patologiske frakturer, ryggradskompresjon, behandling i form av bestråling eller kirurgisk inngrep i benvev) som medfører omfattende morbiditet og redusert livskvalitet. De vanligste primærtumorene ved skjelettmetastaser er bryst-, prostata-, nyre- og lungekreft. Bryst- og prostatakraft utgjør iht. kreftregisteret de mest vanlige kreftformene i Norge i 2009. Det er estimert at 40-75 % av pasienter med avansert brystkreft og 65-75 % av pasienter med avansert prostatakraft vil utvikle benmetastaser. En relativt stor andel pasienter med benmetastaser fra bryst-, prostata- og lungekreft rammes av skjelettrelaterte hendelser (46-68 %). Behandling med f.eks. bisfosfonater reduserer forekomsten av skjelettrelaterte hendelser (SRE), men 38-53 % av pasienten opplever hendelser også på forebyggende behandling.

Behandling

Formålet med behandlingen er å forebygge skjelettrelaterte hendelser der det foreligger osteolytiske metastaser, med eller uten ledsagende smerter. Forebyggende behandling av SRE skal supplere stråleterapi og den systemiske behandling av grunnlidelsen (tilleggsbehandling). Det er ikke vist at behandlingen påvirker progresjon eller overlevelse for den grunnleggende kreftsykdommen. Ved avgjørelsen om å starte behandling bør det tas hensyn til at det tar noe tid (måneder) før behandlingseffekten inntreffer.

Behandling med denosumab

Denosumab er et humant monoklonalt antistoff. Denosumab gjenkjenner og bindes med høy affinitet og spesifisitet til RANKL og forhindrer RANKL/RANK-interaksjonen og resulterer i at osteoklastene reduseres i antall og funksjonalitet, noe som reduserer benresorpsjon og kreftindusert destruksjon av ben. Denosumab reduserer risikoen for å utvikle skjelettrelaterte hendelser.

Administrasjon av denosumab er subkutan og kan gis utenfor sykehus f.eks. hos fastlege eller hjemme-sykepleier, mens zoledronsyre kun kan gis som intravenøs infusjon.

Pristilbud

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Celltrion 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

Prisene som er tilbudt til onkologianskaffelsen 2607 trer i kraft 01.10.2026.

Dersom denosumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 21.09.2026, kan legemiddelet tas i bruk ved oppstart av ny avtaleperiode, tentativt fra 01.10.2026.

Informasjon om refusjon av denosumab i andre land:

Sverige: 06.03.2012 *Xgeva (denosumab), som används vid förebyggande behandling av skelettrelaterade händelser (patologisk fraktur, strålbehandling av skelettet, ryggmärgskompression eller skelettkirurgi) hos vuxna med skelettmetastaser från solida tumörer, ingår i högkostnadsskyddet från och med den 6 mars 2012.*

Danmark: ingen informasjon

Skottland (SMC): 12.12.2011 *denosumab (Xgeva®) is not recommended for use within NHS Scotland.*

England (NICE/NHS): 24.10.2012 *Denosumab is recommended as an option for preventing skeletal-*

*related events (pathological fracture, radiation to bone, spinal cord compression or surgery to bone) in adults with bone metastases from breast cancer and from solid tumours other than prostate if: - bisphosphonates would otherwise be prescribed **and** the manufacturer provides denosumab with the discount agreed in the patient access scheme.*

Denosumab is not recommended for preventing skeletal-related events in adults with bone metastases from prostate cancer.

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Lenker:

1. [Oppdatering av tidligere helseøkonomisk analyse](#) fra Statens legemiddelverk

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:** 11. august 2026

ID2014_003: Denosumab til forebygging av skjelettrelaterte hendelser (patologisk fraktur, strålebehandling av ben, ryggmargskompresjon eller benkirurgi) hos voksne med fremskredne maligniteter som involverer skjelettet – Ny pris.

Bakgrunn

Det vises til Refusjonsrapport datert 05.07.2012 og oppdatering av tidligere helseøkonomisk analyse datert 01.10.2014 fra Statens legemiddelverk¹ (SLV), godkjent SPC for denosumab samt tidligere beslutning i Beslutningsforum.

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (17.11.2014)

- Denosumab (Xgeva) skal ikke brukes til forebygging av skjelettrelaterte hendelse ved benmetastaser fra solide tumorer med mindre zoledronsyre ikke kan brukes av medisinske årsaker.

Godkjent indikasjon:

- *Forebygging av skjelettrelaterte hendelser (patologisk fraktur, strålebehandling av ben, ryggmargskompresjon eller benkirurgi) hos voksne med fremskredne maligniteter som involverer skjelettet.*

Andre indikasjoner:

- ID2017_070: Denosumab (Xgeva) til forebygging av skjelettrelaterte hendelser hos voksne med myelomatose (beinmargskreft). Innført 25.05.2020 til pasienter med myelomatose som ikke kan bruke dagens standardbehandling med bisfosfonater.²
- Denosumab har også indikasjon for behandling av voksne og skjelettmodne ungdom med kjempecelletumor i ben som er uresekerbar, eller der det er sannsynlig at kirurgisk

¹ nå Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

² <https://www.nyemetoder.no/metoder/denosumab-xgeva-indikasjon-iii>



reseksjon vil medføre alvorlig morbiditet. (denne indikasjon er ikke registrert i Nye Metoder systemet)

Denosumab er et humant monoklonalt antistoff som gjenkjenner og bindes med høy affinitet og spesifisitet til RANKL. Dette forhindrer RANKL/RANK-interaksjonen og fører til at osteoklastene reduseres i antall og funksjon, noe som reduserer benresorpsjon og kreftindusert destruksjon av ben.

I rapporten fra 2012 sammenlignes denosumab med zoledronsyre, som er standardbehandling i dag. SLV skriver at denosumab viste noe bedre effekt enn zoledronsyre i å forebygge skjelettrelaterte hendelser (SRE) i studiene med bryst- og prostatakreftpasienter, mens effekten var lik som zoledronsyre hos pasienter med andre solide tumorer (lunge-, nyre- og kolerektalkreft) samt myelomatose.

Administrasjon av denosumab er subkutan og kan gis utenfor sykehus f.eks. hos fastlege eller hjemme-sykepleier, mens zoledronsyre kun kan gis som intravenøs infusjon.

Det originale legemidlet, Xgeva, har fått generisk konkurranse og flere leverandører har MT for denosumab. Leverandøren Celltrion er vinner av anbudskonkurransen i 2607 onkologi med avtalestart 01.10.2026.

Pristilbud

I 2607 onkologianskaffelsen (med avtalestart 01.10.2026) er det mottatt tilbud på denosumab. Tilbudet med lavest pris presenteres under.

Pakning	Maks-AUP inkl. mva. (Xgeva)	RHF-AUP inkl. mva. (Celltrion)
Denosumab inj 120 mg/1,7 ml	4169,9 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på om lag [redacted] med tilbudt RHF-AUP som gjelder fra 01.10.2026 og 54 358 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering denosumab 120mg sc. hver 4. uke i henhold til SPC. Månedskostnaden for denosumab er om lag [redacted] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Sykehusinnkjøp har ikke bedt DMP om oppdatering av kostnadseffektivitet i denne saken.

Til den kommende avtaleperioden for onkologianskaffelsen 2607 har anbudsvinner levert tilbud på rundt [redacted] kostnadene ved behandling med denosumab vil da bli svært lave.

Med dagens anbudspris er årskostnaden for zoledronsyre om lag [redacted] RHF-AUP med dosering zoledronsyre 4 mg intravenøst hver 3.-4. uke.

I konkurransebestemmelsene til 2607 onkologianskaffelsen er følgende enhetskostnader benyttet for administrasjon:

Administrasjon – intravenøs: 3 731 NOK.

Administrasjon – subkutan formulering: 274 NOK.

Kostnaden inneholder tidsbruk for helsepersonell, produksjon på apotek, engangsutstyr, kostnader for tilleggsmedikasjon og overheadkostnader KPI-justert til 2025-kroner.



I tabellen nedenfor er årskostnadene for denosumab og zoledronsyre i 2607 onkologi anskaffelsen angitt med og uten administrasjonskostnader.

Legemiddel	Årskostnad RHF AUP inkl. mva. uten administrasjonskostnader	Årskostnad RHF AUP inkl. mva. med administrasjonskostnader
Zoledronsyre iv. hver 3-4 uke		
Denosumab sc. hver 4. uke		

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser i denne saken. Standardbehandlingen for pasientgruppen er zoledronsyre i dag. Hvis de samme pasientene tilbys denosumab vil de årlige legemiddelkostnadene pr. pasient [redacted] Tas det høyde for administrasjonskostnader vil de årlige kostnadene pr. pasient [redacted] Dessuten vil behandling med denosumab kunne foregå utenfor sykehus, noe som vil kunne medføre enda lavere kostnader forbundet med subkutan administrasjon av denosumab.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Prisene som er tilbudt til onkologianskaffelsen 2607 trer i kraft 01.10.2026.

Dersom denosumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 21.09.2026, kan legemiddelet tas i bruk ved oppstart av ny avtaleperiode, tentativt fra 01.10.2026.

Informasjon om refusjon av denosumab i andre land:

Sverige: 06.03.2012 *Xgeva (denosumab), som används vid förebyggande behandling av skelettrelaterade händelser (patologisk fraktur, strålbehandling av skelettet, ryggmargskompression eller skelettkirurgi) hos vuxna med skelettmetastaser från solida tumörer, ingår i högkostnadsskyddet från och med den 6 mars 2012³.*

Danmark: ingen informasjon

Skottland (SMC): 12.12.2011 *denosumab (Xgeva®) is not recommended for use within NHS Scotland.⁴*

England (NICE/NHS): 24.10.2012 *Denosumab is recommended as an option for preventing skeletal-related events (pathological fracture, radiation to bone, spinal cord compression or surgery to bone) in adults with bone metastases from breast cancer and from solid tumours other than prostate if: - bisphosphonates would otherwise be prescribed **and** the manufacturer provides denosumab with the discount agreed in the patient access scheme.*

³ <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2012-03-08-xgeva-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>

⁴ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/denosumab-xgeva-nonsubmission-752-11/>



Denosumab is not recommended for preventing skeletal-related events in adults with bone metastases from prostate cancer.⁵

Oppsummering

Det originale legemidlet, Xgeva, har fått generisk konkurranse og flere leverandører har MT for denosumab.

Standardbehandlingen for pasientgruppen er zoledronsyre i dag. Hvis de samme pasienter tilbys denosumab vil de årlige utgifter pr. pasient (legemiddelkostnader + administrasjonskostnader) [redacted] Dessuten vil behandlingen med denosumab kunne foregå utenfor sykehus.

Dersom denosumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 21.09.2026, kan legemiddelet tas i bruk ved oppstart av ny avtaleperiode, tentativt 01.10.2026.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Eva Hennum Kolmos
Medisinsk rådgiver

⁵ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta265/chapter/1-Recommendations>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	n.a.	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	n.a.	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	11.08.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	n.a.	



Møtedato: 21.09.2026

Vår ref.:
26/00036

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

**Sak 114-2026 ID2024_070 Inavolisib (Itovebi) i kombinasjon med
palbociklib og fulvestrant, til behandling av voksne
pasienter med PIK3CA-mutert, østrogenreseptor (ER)-
positiv, HER2-negativ, lokalavansert eller metastatisk
brystkreft, etter tilbakefall i løpet av eller innen 12
måneder etter avsluttet adjuvant endokrin 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 ID2024_070 Inavolisib (Itovebi) i kombinasjon med palbociklib og fulvestrant, til behandling av voksne pasienter med PIK3CA-mutert, østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ, lokalavansert eller metastatisk brystkreft, etter tilbakefall i løpet av eller innen 12 måneder etter avsluttet adjuvant endokrin 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. Inavolisib (Itovebi) innføres ikke i kombinasjon med palbociklib og fulvestrant, til behandling av voksne pasienter med PIK3CA-mutert, østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ, lokalavansert eller metastatisk brystkreft, etter tilbakefall i løpet av eller innen 12 måneder etter avsluttet adjuvant endokrin behandling.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Stjørdal, 11.09.2026

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: 10.09.2026

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_070 Inavolisib (Itovebi) i kombinasjon med palbociklib og fulvestrant, til behandling av voksne pasienter med PIK3CA-mutert, østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ, lokalavansert eller metastatisk brystkreft, etter tilbakefall i løpet av eller innen 12 måneder etter avsluttet adjuvant endokrin behandling.

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

Anbefaling fra fagdirektørene

1. Inavolisib (Itovebi) innføres ikke i kombinasjon med palbociklib og fulvestrant, til behandling av voksne pasienter med PIK3CA-mutert, østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ, lokalavansert eller metastatisk brystkreft, etter tilbakefall i løpet av eller innen 12 måneder etter avsluttet adjuvant endokrin behandling.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

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

Begrunnelse

Behandlingen gjelder en alvorlig form for brystkreft der sykdommen har spredt seg til andre deler av kroppen. I dag finnes det ikke behandling som kan kurere sykdommen. Pasientgruppen taper i gjennomsnitt om lag 20 gode leveår. Det forventes at omtrent 60 pasienter årlig kan være aktuelle for behandlingen i Norge.

¹ [Inavolisib \(Itovebi\) - Nye metoder](#)

I denne saken er det gjort en metodevurdering med en kostnad-nytte-analyse. Behandlingen forlenger tiden til sykdomsutvikling fra rundt 7 til 17 måneder, og median overlevelse økte fra 27 til 34 måneder. Behandlingen gir om lag 0,44 flere gode leveår per pasient.

Selv om medisinen ser ut til å kunne bremse sykdommen i en lengre periode i starten av behandlingen, viser ikke studien noen sikker forlengelse av levetiden for pasienter i vår del av verden (Vest-Europa og Nord-Amerika). At medisinen totalt sett forlenger livet i studien, drives i stor grad av pasienter i land der de ikke har tilgang til de samme gode medisinene som vi allerede bruker i Norge når sykdommen utvikler seg. Siden norske pasienter allerede har tilgang til svært gode etterfølgende behandlinger, blir den ekstra levetidsgevinsten usikker. Den forventede helsenytt av behandlingen står ikke i et rimelig forhold til den høye prisen.

På bakgrunn av dette vurderer Beslutningsforum at metoden ikke innføres.

Bakgrunn

Saken gjelder et nytt legemiddel som ikke tidligere er vurdert i systemet for Nye metoder til bruk i kombinasjonsbehandling med tidligere innførte legemidler.

Bestillerforum for nye metoder ga følgende oppdrag (20.01.2025):

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 HF.

I henhold til bestillingen har DMP utarbeidet en metodevurderingsrapport datert 12.05.2026. Metodevurderingen inneholder en kostnad per-QALY analyse der behandling med inavolisib i kombinasjon med palbociklib og fulvestrant sammenlignes med CDK4/6-hemmer i kombinasjon med fulvestrant. Sykehusinnkjøp HF har i henhold til bestillingen utarbeidet et prisnotat datert 10.08.2026.

Godkjent indikasjon:

Inavolisib (Itovebi) i kombinasjon med palbociklib og fulvestrant, til behandling av voksne pasienter med PIK3CA-mutert, østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ, lokalavansert eller metastatisk brystkreft, etter tilbakefall i løpet av eller innen 12 måneder etter avsluttet adjuvant endokrin behandling.

Pasienter som tidligere har fått behandling med en CDK 4/6-hemmer i en (neo)adjuvant setting må ha et intervall på minst 12 måneder fra avsluttet behandling med CDK 4/6-hemmer til påvisning av tilbakefall.

Hos pre-/perimenopausale kvinner og hos menn skal endokrin behandling kombineres med en luteiniserende hormon-frigjørende hormon (LHRH)-agonist.

Det er i dag tre ulike CDK4/6-hemmere på markedet i Norge, palbociklib, ribociklib og abemaciclib. Disse tre var tidligere vurdert av spesialistgruppen for onkologianskaffelsen å være sammenlignbare, og var satt i sammenligningsgruppe hvor de var rangert mot hverandre basert på pris. Fra februar 2024 tok imidlertid spesialistgruppen palbociklib ut av sammenligningsgruppen, ettersom ny dokumentasjon tilkom som antydte at det kunne være effektforskjeller mellom produktene.

I henhold til godkjent indikasjon skal inavolisib spesifikt brukes i kombinasjon med CDK4/6-hemmeren palbociklib. Ettersom palbociklib er tatt ut av rangeringen i onkologianskaffelsen og abemaciclib nå er førstevalg blant de to gjenværende CDK4/6-hemmerne i sammenligningsgruppen, og dermed er førstevalg for aktuell pasientpopulasjon i norsk klinisk

praksis, har DMP benyttet kostnadsnivået til abemaciklib for kostnadsberegningene for komparatorarmen i den helseøkonomiske analysen. Effektdataene for analysen er imidlertid fra den kliniske studien hvor palbociklib ble benyttet i komparatorarmen.

Det er nylig innvilget norsk markedsføringstillatelse for to ulike generiske palbociklib-preparater, og Sykehusinnkjøp har identifisert minst fem andre generiske palbociklib-preparater som er under utredning for å få innvilget markedsføringstillatelse. Tidspunkt for når generisk palbociklib vil lanseres på det norske markedet er pt. ikke kjent for Sykehusinnkjøp.

Om sykdommen

I 2024 ble 4 215 kvinner og 36 menn diagnostisert med brystkreft for første gang. Brystkreft kan kategoriseres i forskjellige subtyper basert på ulike kombinasjoner og uttrykk av østrogenreseptor og human epidermal vekstfaktor reseptor 2 på celleoverflaten. I tillegg kan genetiske forandringer som PIK3CA forekomme.

Pasientgrunnlag i Norge

DMP anslår basert på litteratur og klinikerinnspill at omtrent 60 nye pasienter årlig kan være aktuelle for behandling med inavolisib ved aktuell indikasjon.

Behandling i norsk klinisk praksis

Nasjonalt Handlingsprogram anbefaler førstelinjebehandling med fulvestrant i kombinasjon med CDK4/6-hemmer for de som har mottatt aromatasehemmer (AI) som adjuvant behandling og metastaser påvist <12 måneder etter avsluttet adjuvant behandling. Dersom AI ikke ble benyttet i adjuvant behandling eller metastaser ble påvist >12 mnd. etter avsluttet AI behandling vil CDK4/6-hemmer i kombinasjon med AI være et alternativ som førstelinjebehandling.

Bruk av inavolisib forutsetter testing for forandring i PIK3CA, og testing er allerede innført som rutine i norsk klinisk praksis. Det vil sannsynligvis ikke bli en økning av tester som blir utført.

DMPs vurdering av nytte

Effekt og sikkerhet av inavolisib i kombinasjon med palbociklib og fulvestrant som førstelinjebehandling av voksne pasienter med PIK3CA-mutert, ER-positiv, HER2-negativ, lokalavansert eller metastatisk brystkreft, etter tilbakefall i løpet av eller innen 12 måneder etter avsluttet adjuvant endokrin behandling er dokumentert i den dobbelt blindede, randomiserte, kontrollerte, fase 3 studien INAVO120. Komparator i studien er endokrin behandling (fulvestrant) i kombinasjon med CDK4/6-hemmer (palbociklib), som er vurdert som relevant sammenligningsalternativ for den aktuelle pasientgruppen. Imidlertid vil valg av CDK4/6-hemmer i norsk klinisk praksis styres av anbud, der abemaciklib er nåværende førstevalg. Til tross for dette vurderer DMP at effektdata fra INAVO120 er egnet som dokumentasjonsgrunnlag inn i en helseøkonomisk analyse.

Median oppfølgingstid var 34,2 måneder i intervensjonsarm og 32,3 måneder i komparatorarmen. Median progresjonsfri overlevelse (PFS) var 17,2 måneder i intervensjonsgruppen, og for komparatorgruppen var den 7,3 måneder. Det ga en hasard ratio på 0,42 (95 % konfidensintervall (KI): 0,32-0,55). Blant pasienter med alder ≥65 år ble det observert lavere effekt på PFS av inavolisib sammenlignet med komparator enn blant yngre aldersgrupper. Imidlertid er det begrensede data tilgjengelig for subgruppen ≥65 år grunnet et lavt antall pasienter i denne aldersgruppen i INAVO120.

Rapportert median totaloverlevelse (OS) var 34 måneder i intervensjonsgruppen og 27 måneder i komparatorarmen. Hasard ratio (HR) for OS var 0,67 (95 % KI: 0,48-0,94). Det ble registrert 77 (45 %) dødsfall i intervensjonsarmen og 82 (50 %) dødsfall i komparatorarmen.

For totaloverlevelse var det også variasjon i effekt av intervensjonen sammenlignet med komparator i ulike subgrupper, og hasard ratio i subgruppene var mellom 0,51 og 1,65 med tilhørende

konfidensintervall mellom 0,28-3,51. Subgruppen med alder ≥ 65 år, pasienter fra den geografiske regionen Nord-Amerika/Vest-Europa, hormonreseptor status ER/PR-negativ, og ikke-visceral sykdom hadde lavere effekt av inavolisib sammenlignet med komparator enn observert for totalpopulasjonen i studien. Studien var imidlertid ikke designet for å vurdere effektforskjeller mellom ulike subgrupper, og resultatene må ses i lys av dette. Nord-Amerika/Vest-Europa hadde henholdsvis 63 og 64 pasienter i de to armene. Pasienter i intervensjonsarmen oppnådde en median OS på 30,2 måneder i denne subgruppen. Differansen til komparatorarmen var minimal, da median OS i komparatorarmen var 29,3 måneder. Nord-Amerika/Vest-Europa fikk en hasard ratio på 0,95 (95 % KI: 0,56 – 1,59) som vil tilsi en høyst usikker og begrenset relativ effekt av inavolisib-armen. HR for de to andre geografiske regionene var henholdsvis 0,78 (95 % KI: 0,45 – 1,34) og 0,53 (95 % KI: 0,28 – 0,98) for Asia og «Andre land».

Pasientrapporterte utfallsmål om livskvalitet ble samlet inn i INAVO120 ved bruk av EQ-5D-5L-spørreskjemaet, og ble benyttet for beregning av nyttevekter i den helseøkonomiske analysen.

I DMPs hovedanalyse estimeres det at pasienter som behandles med inavolisib, CDK4/6-hemmer (palbociklib) og fulvestrant i gjennomsnitt får 0,44 flere gode leveår (QALY) sammenlignet med pasienter som behandles med CDK4/6-hemmer og fulvestrant med utgangspunkt i effektresultater for total studiepopulasjon. Effektforskjellen er hovedsakelig knyttet til at pasienter som får inavolisib i tillegg til CDK4/6-hemmer (palbociklib) og fulvestrant har en lengre progresjonsfri overlevelse enn pasienter som kun får CDK4/6-hemmer og fulvestrant.

Sikkerhetsdata fra INAVO120 kan tyde på at inavolisib i kombinasjon med palbociklib og fulvestrant gir økt forekomst av uønskede medisinske hendelser sammenlignet med palbociklib og fulvestrant. Pasientene i intervensjonsarmen opplevde flere hendelser av grad 3 og 4 med blant annet hyperglykemi, diare, stomatitt, og trombocytopeni.

Pristilbud

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 inavolisib i kombinasjon med palbociklib og fulvestrant blir besluttet innført av Beslutningsforum 21.09.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.11.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av inavolisib (Itovebi) i andre land

Sverige: Ingen nasjonal beslutning, skal vurderes regionalt.

«NT-rådet har 2024-12-18 besluttat att inavolisib inte omfattas av nationell samverkan via NT-rådet. Läkemedlet kan hanteras genom att läkemedelsföretaget gör en förmånsansökan till TLV och därefter bedöms det regionalt. NT-rådet kommer inte att ge en rekommendation till regionerna om dess användning.»

Danmark: Besluttet ikke innført, 19.11.2025.

«Medicinrådet anbefaler ikke inavolisib i kombination med palbociclib og fulvestrant til behandling af voksne patienter med PIK3CA-muteret ER+/HER2-negativ lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft, som har fået tilbagefald under eller kort tid efter afsluttet adjuverende endokrin behandling.

Medicinrådet vurderer, at inavolisib i kombination med palbociclib og fulvestrant kan

forlænge overlevelsen for patienter i dansk klinisk praksis, men effektens størrelse er usikker. Da inavolisib samtidig er prissat højt, vurderer Medicinrådet, at meromkostningerne ikke står i et rimeligt forhold til den forventede effekt. Derfor anbefaler Medicinrådet ikke inavolisib som mulig standardbehandling.»

Skottland (SMC): Metodevurdering pågår.

England (NICE/NHS): Metodevurdering pågår, forventet dato for publicering 30.09.2026.

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:** 10.08.2026

ID2024_070: Inavolisib (Itovebi) i kombinasjon med palbociklib og fulvestrant til behandling av voksne pasienter med PIK3CA-mutert, østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft etter tilbakefall i løpet av eller innen 12 måneder etter avsluttet adjuvant endokrin behandling

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 12.05.2026 samt godkjent preparatomtale for Itovebi. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med inavolisib i kombinasjon med palbociklib og fulvestrant sammenlignes med CDK4/6-hemmer i kombinasjon med fulvestrant.

Godkjent indikasjon:

Inavolisib (Itovebi) i kombinasjon med palbociklib og fulvestrant, til behandling av voksne pasienter med PIK3CA-mutert, østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ, lokalavansert eller metastatisk brystkreft, etter tilbakefall i løpet av eller innen 12 måneder etter avsluttet adjuvant endokrin behandling.

Pasienter som tidligere har fått behandling med en CDK 4/6-hemmer i en (neo)adjuvant setting må ha et intervall på minst 12 måneder fra avsluttet behandling med CDK 4/6-hemmer til påvisning av tilbakefall.

Hos pre-/perimenopausale kvinner og hos menn skal endokrin behandling kombineres med en luteiniserende hormon-frigjørende hormon (LHRH)-agonist.

Det er i dag tre ulike CDK4/6-hemmere på markedet i Norge, palbociklib, ribociklib og abemaciclib. Disse tre var tidligere vurdert av spesialistgruppen for onkologianskaffelsen å være sammenlignbare, og var satt i sammenligningsgruppe hvor de var rangert mot hverandre basert på pris. Fra februar 2024 tok imidlertid spesialistgruppen palbociklib ut av sammenligningsgruppen, ettersom ny dokumentasjon tilkom som antydte at det kunne være effektforskjeller mellom produktene.



I henhold til godkjent indikasjon skal inavolisib spesifikt brukes i kombinasjon med CDK4/6-hemmeren palbociklib. Ettersom palbociklib er tatt ut av rangeringen i onkologianskaffelsen og abemaciclib nå er førstevalg blant de to gjenværende CDK4/6-hemmerne i sammenligningsgruppen, og dermed er førstevalg for aktuell pasientpopulasjon i norsk klinisk praksis, har DMP benyttet kostnadsnivået til abemaciclib for kostnadsberegningene for komparatorarmen i den helseøkonomiske analysen. Effektdataene for analysen er imidlertid fra den kliniske studien hvor palbociklib ble benyttet i komparatoren.

Det er nylig innvilget norsk markedsføringstillatelse for to ulike generiske palbociklib-preparater, og Sykehusinnkjøp har identifisert minst fem andre generiske palbociklib-preparater som er under utredning for å få innvilget markedsføringstillatelse. Tidspunkt for når generisk palbociklib vil lanseres på det norske markedet er pt. ikke kjent for Sykehusinnkjøp.

Inavolisib er ikke tidligere vurdert i systemet for Nye metoder.

Pristilbud

Roche har 29.06.2026 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maksimal AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
071075	Itovebi, 3 mg, 28 tabletter	101 398,80 NOK	
041540	Itovebi, 9 mg, 28 tabletter	202 761,30 NOK	

Med tilbudt RHF-AUP tilsvarer dette en total årskostnad på [REDACTED] det første behandlingsåret og [REDACTED] alle påfølgende behandlingsår. For legemiddelkostnadene det første året med behandling utgjør Itovebi [REDACTED] palbociklib [REDACTED] og fulvestrant 35 613 NOK.

Med maksimal AUP gir tilsvarende beregninger 2 973 625 NOK og 2 968 537 NOK for henholdsvis det første og påfølgende behandlingsår.

Årskostnaden er beregnet med dosering én tablett à 9 mg inavolisib daglig i hver 28 dagers-syklus, i kombinasjon med én tablett à 125 mg palbociklib administrert daglig i 21 påfølgende dager etterfulgt av 7 dager uten behandling. Anbefalt dose fulvestrant er 500 mg administrert på dag 1, 15 og 29, deretter én gang hver måned. Dosering er i henhold til godkjent preparatomtale.

Legemiddelkostnadene for palbociklib er beregnet med utgangspunkt i gjeldende avtalepris for medikamentet.

Behandling skal pågå inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.



Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet merkostnad per vunnet QALY for inavolisib i kombinasjon med palbociklib og fulvestrant sammenlignet med CDK4/6-hemmer i kombinasjon med fulvestrant, som vist under.

	Inavolisib+palbociklib+fulvestrant	CDK4/6-hemmer+fulvestrant	Differanse
Totale kostnader (NOK) tilbudspris/avtalepriser			
Totale QALYs	2,844	2,402	0,441
Merkostnad (NOK) per vunnet QALY			

Tilsvarende tabell 38 i metodevurderingsrapporten, oppdatert med konfidensielle priser

DMP har beregnet et absolutt prognosetap for aktuell pasientpopulasjon som i dag behandles med CDK4/6-hemmer+fulvestrant til 19,8 QALYs.

Den helseøkonomiske analysen er basert på den randomiserte fase 3-studien INAVO120, hvor pasientene i komparatorarmen fikk behandling med palbociklib i kombinasjon med fulvestrant. For å bedre reflektere norsk klinisk praksis, har DMP benyttet kostnadene for abemaciclib i istedenfor palbociklib, ettersom abemaciclib er førsterangerte legemiddel blant CDK4/6-hemmere i gjeldende anbefalinger fra onkologianskaffelsen.

Patentet på palbociklib er ventet å falle i løpet av relativt kort tid, uten at det er kjent for Sykehusinnkjøp akkurat når generiske produkter vil lanseres på det norske markedet. Generisk konkurranse på virkestoffet vil trolig føre til en prisreduksjon fra dagens nivå, som igjen vil resultere i en lavere IKER enn det som er beregnet i tabellen over.

Budsjettkonsekvenser

DMP har lagt til grunn at 60 pasienter årlig vil starte behandling med inavolisib i kombinasjon med palbociklib og fulvestrant dersom behandlingen blir besluttet innført. DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maksimal AUP inkl. mva.	Ca. 289 millioner NOK
Avtalepris mottatt 29.30.2026 inkl. mva.	



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom inavolisib i kombinasjon med palbociclib og fulvestrant blir besluttet innført av Beslutningsforum 21.09.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.11.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av inavolisib (Itovebi) i andre land

Sverige: Ingen nasjonal beslutning, skal vurderes regionalt¹.

«NT-rådet har 2024-12-18 besluttet att inavolisib inte omfattas av nationell samverkan via NT-rådet. Läkemedlet kan hanteras genom att läkemedelsföretaget gör en förmånsansökan till TLV och därefter bedöms det regionalt. NT-rådet kommer inte att ge en rekommendation till regionerna om dess användning.»

Danmark: Besluttet ikke innført, 19.11.2025².

«Medicinrådet anbefaler ikke inavolisib i kombination med palbociclib og fulvestrant til behandling af voksne patienter med PIK3CA-muteret ER+/HER2-negativ lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft, som har fået tilbagefald under eller kort tid efter afsluttet adjuverende endokrin behandling.

Medicinrådet vurderer, at inavolisib i kombination med palbociclib og fulvestrant kan forlænge overlevelsen for patienter i dansk klinisk praksis, men effektens størrelse er usikker. Da inavolisib samtidig er prissat højt, vurderer Medicinrådet, at meromkostningerne ikke står i et rimeligt forhold til den forventede effekt. Derfor anbefaler Medicinrådet ikke inavolisib som mulig standardbehandling.»

Skottland (SMC): Metodevurdering pågår³.

England (NICE/NHS): Metodevurdering pågår, forventet dato for publisering 30.09.2026⁴.

Oppsummering

Med tilbudt pris er merkostnad per vunnet QALY for inavolisib i kombinasjon med palbociclib og fulvestrant [REDACTED] som vanligvis anses som kostnadseffektiv behandling, gitt tilstandens alvorlighet. Patentet på palbociclib er ventet å falle i løpet av relativt kort tid, [REDACTED]

Dersom inavolisib i kombinasjon med palbociclib og fulvestrant blir besluttet innført av Beslutningsforum 21.09.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.11.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

¹ <https://samverkanlakemedel.se/produktinfo/inavolisib>

² <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/i/inavolisib-itovebi-brystkraeft>

³ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/inavolisib-itovebi-full-smc2902/>

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11519>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	28.04.2026	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	04.05.2026	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	29.06.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	10.08.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	104 dager hvorav 56 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 48 dager.	



Møtedato: 21.09.2026

Vår ref.:
26/00036

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

Sak 115-2026 ID2026_037 Serplulimab (Hetronifly) i kombinasjon med karboplatin og pemetreksed til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-plateepitel-NSCLC uten EGFR-, ALK- eller -positive mutasjoner, som har lokalavansert NSCLC som ikke er kandidater for kirurgi eller radioterapi, eller metastatisk NSCLC.

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_037 Serplulimab (Hetronifly) i kombinasjon med karboplatin og pemetreksed til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-plateepitel-NSCLC uten EGFR-, ALK- eller -positive mutasjoner, som har lokalavansert NSCLC som ikke er kandidater for kirurgi eller radioterapi, eller metastatisk NSCLC.

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. Serplulimab (Hetronifly) innføres i kombinasjon med karboplatin og pemetreksed til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-plateepitel-NSCLC uten EGFR-, ALK- eller -positive mutasjoner, som har lokalavansert NSCLC som ikke er kandidater for kirurgi eller radioterapi, eller metastatisk NSCLC.
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 01.11.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Stjørdal, 11.09.2026

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: 10.09.2026

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_037 Serplulimab (Hetronifly) i kombinasjon med karboplatin og pemetreksed til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-plateepitel-NSCLC uten EGFR-, ALK- eller -positive mutasjoner, som har lokalavansert NSCLC som ikke er kandidater for kirurgi eller radioterapi, eller metastatisk NSCLC.

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 metodesiden for tidsbruk.¹

Anbefaling fra fagdirektørene

1. Serplulimab (Hetronifly) innføres i kombinasjon med karboplatin og pemetreksed til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-plateepitel-NSCLC uten EGFR-, ALK- eller -positive mutasjoner, som har lokalavansert NSCLC som ikke er kandidater for kirurgi eller radioterapi, eller metastatisk NSCLC.
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 01.11.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

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

Begrunnelse

Lungekreft er en av de vanligste kreftformene i Norge. Omtrent 85 prosent av alle tilfeller er ikke-småcellet lungekreft, ofte forkortet NSCLC. Denne behandlingen er aktuell for enkelte pasienter med en type NSCLC som kalles ikke-plateepitel-NSCLC. Pasientene har kreft med spredning, eller kreft som har vokst så mye i området rundt lungene at den ikke kan behandles med kirurgi eller

¹ [Serplulimab \(Hetronifly\) - Nye metoder](#)

strålebehandling.² Det anslås at omtrent 1000 pasienter får denne typen lungekreft hvert år, men antallet som er aktuelle for behandlingen vil antageligvis være betraktelig lavere.

Behandlingen består av immunterapi i kombinasjon med cellegift. Immunterapi hjelper kroppens eget immunforsvar med å oppdage og angripe kreftcellene. Det er innført andre lignende legemidler til overlappende behandlingsområder, så de aktuelle pasientene har allerede tilbud om immunterapi.

Leverandøren har registrert metoden i Nye metoders ordning for raskere vurdering av immunterapi («[Forenklet vurdering av PD-\(L\)1 legemidler](#)»). Ordningen betyr at dersom prisen er lavere enn et forhåndsbestemt pristak, så kan legemiddelet innføres uten at det må gjennomføres en metodevurdering.

På bakgrunn av dette vurderer Beslutningsforum at metoden innføres.

Bakgrunn

Saken gjelder en ny indikasjon for et legemiddel som tidligere er besluttet innført i systemet for Nye metoder. Legemiddelet inngår i forenklet ordning for innføring av PD-(L)1 legemidler der disse brukes i monoterapi eller i kombinasjon med generika, biotilsvarende legemidler eller rimelig kjemoterapi.

Accord, leverandør av serplulimab, har meldt inn legemiddelet i ordningen 05.08.2026.

Bestillerforum ga 24.08.2024 oppdrag om kun prisnotat. Sykehusinnkjøp HF har i henhold til bestillingen utarbeidet et prisnotat datert 24.08.26.

Godkjent indikasjon:

HETRONIFLY i kombinasjon med karboplatin og pemetreksed er indisert til førstelinjehandling av voksne pasienter med ikke-plateepitel-NSCLC uten EGFR-, ALK- eller -positive mutasjoner, som har lokalavansert NSCLC som ikke er kandidater for kirurgi eller radioterapi, eller metastatisk NSCLC.

Følgende PD-(L)1-hemmere er tidligere besluttet innført til overlappende indikasjon:

- ID2018_043: Pembrolizumab (Keytruda) Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med pemetreksed og platinumholdig kjemoterapi til førstelinjehandling av ikke-småcellet lungekreft uten plateepitelhistologi med PD-L1 uttrykk lavere enn 50%. (besluttet innført 29.04.2019)
- ID2022_070: Cemiplimab (Libtayo) i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi til førstelinjehandling av voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som uttrykker PD-L1 ($\geq 1\%$ tumorceller), uten EGFR-, ALK- eller ROS1-avvik, som har: lokalavansert NSCLC som ikke er kandidater for definitiv kjemostråling, eller metastatisk NSCLC (besluttet innført 17.06.2024)
- ID2022_127: Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi som førstelinjehandling av voksne pasienter som har ikke-plateepitel ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) hvis svulster har PD-L1- uttrykk på $\geq 50\%$ av tumorceller, med ingen EGFR- eller ALK-positiv mutasjon, og som har: lokalavansert NSCLC og ikke er kandidater for kirurgisk reseksjon eller platinabasert radiokjemoterapi, eller metastatisk NSCLC. (besluttet innført 26.08.2024)

² [Lungekreft - Helsenorge](#)

Serplulimab er tidligere innført i kombinasjon med karboplatin og etoposid til førstelinjebehandling av voksne pasienter med omfattende småcellet lungekreft (ES-SCLC) (ID2024_076. Besluttet 18.05.2026, foreløpig ikke tatt i bruk).

Pristilbud

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Accord 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.

Kostnadseffektivitet

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

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom serplulimab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 21.09.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.11.2026, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av serplulimab (Hetronifly) i andre land

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

Danmark: ingen informasjon.

Skottland (SMC): ingen informasjon.

England (NICE/NHS): 27.04.2026 Awaiting development.

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:** 24. august 2026

ID2026_037: Serplulimab (Hetronifly) i kombinasjon med karboplatin og pemetreksed er indisert til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-plateepitel- ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) uten EGFR-, ALK- eller -positive mutasjoner, som har lokalavansert NSCLC som ikke er kandidater for kirurgi eller radioterapi, eller metastatisk NSCLC

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.

Accord, leverandør av serplulimab, har meldt inn legemiddelet i ordningen 05.08.2026.

Bestillerforum ga 24.08.2024 oppdrag om kun prisnotat, i tråd med intensjonen i ordningen.

Godkjent indikasjon:

HETRONIFLY i kombinasjon med karboplatin og pemetreksed er indisert til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-plateepitel-NSCLC uten EGFR-, ALK- eller -positive mutasjoner, som har lokalavansert NSCLC som ikke er kandidater for kirurgi eller radioterapi, eller metastatisk NSCLC.

Følgende PD-(L)1-hemmere er tidligere besluttet innført til overlappende indikasjon:

- ID2018_043: Pembrolizumab (Keytruda) Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med pemetreksed og platinumholdig kjemoterapi til førstelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft uten plateepitelhistologi med PD-L1 uttrykk lavere enn 50%. (besluttet innført 29.04.2019)
- ID2022_070: Cemiplimab (Libtayo) i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som uttrykker PD-L1 ($i \geq 1$ % tumorceller), uten EGFR-, ALK- eller ROS1-avvik, som har: lokalavansert



NSCLC som ikke er kandidater for definitiv kjeemostråling, eller metastatisk NSCLC (besluttet innført 17.06.2024)

- ID2022_127: Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi som førstelinjehandling av voksne pasienter som har ikke-plateepitel ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) hvis svulster har PD-L1- uttrykk på ≥ 50 % av tumorceller, med ingen EGFR- eller ALK-positiv mutasjon, og som har: lokalavansert NSCLC og ikke er kandidater for kirurgisk reseksjon eller platinabasert radiokjemoterapi, eller metastatisk NSCLC. (besluttet innført 26.08.2024)

Serplulimab er tidligere innført i kombinasjon med karboplatin og etoposid til førstelinjehandling av voksne pasienter med omfattende småcellet lungekreft (ES-SCLC) (ID2024_076. Besluttet 18.05.2026, foreløpig ikke tatt i bruk).

Pristilbud

Accord har 14.08.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maksimal AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
432490	Hetronifly inf.kons, 100 mg	20 664,40 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDAKTERT] med tilbudt RHF-AUP og 1 436 668 NOK med maksimal AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 4,5 mg/kg hver 3. uke ved i.v. infusjon i henhold til SPC. Månedskostnaden for Hetronifly er [REDAKTERT] RHF-AUP. Behandlingen kan fortsette frem til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet. Utgifter er beregnet for en standard pasient på 75 kg og inkluderer svinn. Kostnader til pemetreksed og karboplatin kommer i tillegg.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av serplulimab 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.

Pasientene omfattet av denne indikasjon har allerede tilbud om behandling med andre PD-(L)1-hemmere, det antas derfor at en innføring av serplulimab [REDAKTERT]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom serplulimab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 21.09.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.11.2026, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av serplulimab (Hetronifly) i andre land

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

¹ [Hetronifly \(serplulimab\) - Samverkanläkemedel](#)



Danmark: ingen informasjon.

Skottland (SMC): ingen informasjon.

England (NICE/NHS): 27.04.2026 Awaiting development.²

Oppsummering

Serplulimab inngår i ordningen for forenklet innføring av PD-(L)1 legemidler. Accord har tilbudt en pris som medfører at årskostnadene for den aktuelle metoden ligger innenfor det forhåndsbestemte pristaket fastsatt av Beslutningsforum. Dersom serplulimab blir besluttet innført til aktuell indikasjon på møte i Beslutningsforum 21.09.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.11.2026.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Eva Hennum Kolmos
Medisinsk rådgiver

² [Project information | Serplulimab with pemetrexed and carboplatin for untreated EGFR and ALK mutation-negative advanced non-squamous non-small-cell lung cancer \[GID-TA12039\] | Guidance | NICE](#)



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 24.08.2026
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	05.08.2026	
Fullstendige opplysninger (pris og preparatomtale) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	14.08.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	30.04.2026	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	24.08.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 1 dager.	



Møtedato: 21.09.2026

Vår ref.:
26/00036

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

Sak 116-2026 ID2026_039 Serplulimab (Hetronifly) i kombinasjon med karboplatin og nab-paklitaksel til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-resekterbart, lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet plateepitelkarsinom i lungene (plateepitel-NSCLC).

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_039 Serplulimab (Hetronifly) i kombinasjon med karboplatin og nab-paklitaksel til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-resekterbart, lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet plateepitelkarsinom i lungene (plateepitel-NSCLC).

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. Serplulimab (Hetronifly) innføres i kombinasjon med karboplatin og nab-paklitaksel til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-resekterbart, lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet plateepitelkarsinom i lungene (plateepitel-NSCLC).
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 01.11.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Stjørdal, 11.09.2026

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: 10.09.2026

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_039 Serplulimab (Hetronify) i kombinasjon med karboplatin og nab-paklitaxel til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-resekterbart, lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet plateepitelkarsinom i lungene (plateepitel-NSCLC).

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 metodesiden for tidsbruk.¹

Anbefaling fra fagdirektørene

1. Serplulimab (Hetronify) innføres i kombinasjon med karboplatin og nab-paklitaxel til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-resekterbart, lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet plateepitelkarsinom i lungene (plateepitel-NSCLC).
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 01.11.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

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

Begrunnelse

Lungekreft er en av de vanligste kreftformene i Norge. Omtrent 85 prosent av alle tilfeller er ikke-småcellet lungekreft, ofte forkortet NSCLC. Denne behandlingen er aktuell for enkelte pasienter med en type NSCLC som kalles plateepitel-NSCLC. Pasientene har kreft med spredning, eller kreft som har vokst så mye i området rundt lungene at den ikke kan fjernes med kirurgi.² Det anslås at omtrent 530 pasienter får denne typen lungekreft hvert år, men antallet pasienter som er aktuelle for behandlingen vil antageligvis være betraktelig lavere.

¹ [Serplulimab \(Hetronify\) - Nye metoder](#)

² [Lungekreft - Helsenorge](#)

Behandlingen består av immunterapi i kombinasjon med cellegift. Immunterapi hjelper kroppens eget immunforsvar med å oppdage og angripe kreftcellene. Behandlingen gis som førstelinjebehandling. Det er innført andre lignende legemidler til overlappende behandlingsområder, så de aktuelle pasientene har allerede tilbud om immunterapi.

Leverandøren har registrert metoden i Nye metoders ordning for raskere vurdering av immunterapi («[Forenklet vurdering av PD-\(L\)1 legemidler](#)»). Ordningen betyr at dersom prisen er lavere enn et forhåndsbestemt pristak, så kan legemiddelet innføres uten at det må gjennomføres en metodevurdering.

På bakgrunn av dette vurderer Beslutningsforum at metoden innføres.

Bakgrunn

Saken gjelder en ny indikasjon for et legemiddel som tidligere er besluttet innført i systemet for Nye metoder. Legemidlet inngår i forenklet ordning for innføring av PD-(L)1 legemidler der disse brukes i monoterapi eller i kombinasjon med generika, biotilsvarende legemidler eller rimelig kjemoterapi.

Accord, leverandør av serplulimab, har meldt inn legemiddelet i ordningen 05.08.2026.

Bestillerforum ga 24.08.2024 oppdrag om kun prisnotat. Sykehusinnkjøp HF har i henhold til bestillingen utarbeidet et prisnotat datert 24.08.26.

Godkjent indikasjon:

HETRONIFLY i kombinasjon med karboplatin og nab-paklitaksel er indisert til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-resekterbart, lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet plateepitelkarsinom i lungene (plateepitel-NSCLC).

Følgende PD-(L)1-hemmere er tidligere besluttet innført til overlappende indikasjon:

- ID2018_125: Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med karboplatin og enten paklitaksel eller nab-paklitaksel til førstelinjebehandling av metastatisk plateepitel ikke-småcellet lungekreft for pasienter med PD-L1-uttrykk < 50%. (besluttet innført 26.10.2020)
- ID2022_151: Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med karboplatin og enten paklitaksel eller nab-paklitaksel til førstelinjebehandling av plateepitel NSCLC hos voksne som har: lokalavansert NSCLC og ikke er kandidater for kirurgisk reseksjon eller platinabasert radiokjemoterapi, eller metastatisk NSCLC. (Besluttet innført 26.08.2024)
- ID2022_070: Cemiplimab (Libtayo) i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som uttrykker PD-L1 ($i \geq 1\%$ tumorceller), uten EGFR-, ALK- eller ROS1-avvik, som har: lokalavansert NSCLC som ikke er kandidater for definitiv kjeostråling, eller metastatisk NSCLC (besluttet innført 17.06.2024)

Serplulimab er tidligere innført i kombinasjon med karboplatin og etoposid til førstelinjebehandling av voksne pasienter med omfattende småcellet lungekreft (ES-SCLC) (ID2024_076. Besluttet 18.05.2026, foreløpig ikke tatt i bruk).

Pristilbud

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Accord 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.

Kostnadseffektivitet

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

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom serplulimab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 21.09.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.11.2026 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av serplulimab (Hetronifly) i andre land

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

Danmark: ingen informasjon

Skottland (SMC): ingen informasjon

England (NICE/NHS): 27.04.2026 Awaiting development

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: 24. august 2026

ID2026_039: Serplulimab (Hetronify) i kombinasjon med karboplatin og nab-paklitaksel er indisert til førstelinjehandling av voksne pasienter med ikke-resekterbart, lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet plateepitelkarsinom i lungene (plateepitel-NSCLC).

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.

Accord, leverandør av serplulimab, har meldt inn legemiddelet i ordningen 05.08.2026.

Bestillerforum ga 24.08.2024 oppdrag om kun prisnotat, i tråd med intensjonen i ordningen.

Godkjent indikasjon:

HETRONIFY i kombinasjon med karboplatin og nab-paklitaksel er indisert til førstelinjehandling av voksne pasienter med ikke-resekterbart, lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet plateepitelkarsinom i lungene (plateepitel-NSCLC).

Følgende PD-(L)1-hemmere er tidligere besluttet innført til overlappende indikasjon:

- ID2018_125: Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med karboplatin og enten paklitaksel eller nab-paklitaksel til førstelinjehandling av metastatisk plateepitel ikke-småcellet lungekreft for pasienter med PD-L1-uttrykk < 50%. (besluttet innført 26.10.2020)
- ID2022_151: Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med karboplatin og enten paklitaksel eller nab-paklitaksel til førstelinjehandling av plateepitel NSCLC hos voksne som har: lokalavansert NSCLC og ikke er kandidater for kirurgisk reseksjon eller platinabasert radiokjemoterapi, eller metastatisk NSCLC. (Besluttet innført 26.08.2024)
- ID2022_070: Cemiplimab (Libtayo) i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi til førstelinjehandling av voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som



uttrykker PD-L1 ($\geq 1\%$ tumorceller), uten EGFR-, ALK- eller ROS1-avvik, som har: lokalavansert NSCLC som ikke er kandidater for definitiv kjeemostråling, eller metastatisk NSCLC (besluttet innført 17.06.2024)

Serplulimab er tidligere innført i kombinasjon med karboplatin og etoposid til førstelinjehandling av voksne pasienter med omfattende småcellet lungekreft (ES-SCLC) (ID2024_076. Besluttet 18.05.2026, foreløpig ikke tatt i bruk).

Pristilbud

Accord har 14.08.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maksimal AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
432490	Hetronifly inf.kons, 100 mg	20 664,40 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 436 668 NOK med maksimal AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 4,5 mg/kg hver 3. uke ved i.v. infusjon i henhold til SPC. Månedskostnaden for Hetronifly er [REDACTED] RHF-AUP. Behandlingen kan fortsette frem til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet. Utgifter er beregnet for en standard pasient på 75 kg og inkluderer svinn. Kostnader til karboplatin og nab-paklitaksel kommer i tillegg.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av serplulimab 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.

Pasientene omfattet av denne indikasjon har allerede tilbud om behandling med andre PD-(L)1-hemmere, det antas derfor at en innføring av serplulimab [REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom serplulimab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 21.09.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.11.2026 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av serplulimab (Hetronifly) i andre land

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

Danmark: ingen informasjon

Skottland (SMC): ingen informasjon

¹ [Hetronifly \(serplulimab\) - Samverkanläkemedel](#)



England (NICE/NHS): 27.04.2026 Awaiting development²

Oppsummering

Serplulimab inngår i ordningen for forenklet innføring av PD-(L)1 legemidler. Accord har tilbudt en pris som medfører at årskostnadene for den aktuelle metoden ligger innenfor det forhåndsbestemte pristaket fastsatt av Beslutningsforum. Dersom serplulimab blir besluttet innført til aktuell indikasjon på møte i Beslutningsforum 21.09.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.11.2026.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Eva Hennum Kolmos
Medisinsk rådgiver

² [Project information | Serplulimab with carboplatin and nab-paclitaxel for untreated advanced squamous non-small cell lung cancer \[GID-TA12040\] | Guidance | NICE](#)



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 24.08.2026
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	05.08.2026	
Fullstendige opplysninger (pris og preparatomtale) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	14.08.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	19.06.2026	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	24.08.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 1 dager.	



Møtedato: 21.09.2026

Vår ref.:
26/00036

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

Sak 117-2026 ID2026_038 Serplulimab (Hetronify) i kombinasjon med fluoropyrimidin- og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-resekterbart, lokalavansert, residiverende eller metastatisk øsofagealt plateepitelkarsinom med tumorer som uttrykker PD-L1 med en CPS $\geq$ 5.

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_038 Serplulimab (Hetronify) i kombinasjon med fluoropyrimidin- og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-resekterbart, lokalavansert, residiverende eller metastatisk øsofagealt plateepitelkarsinom med tumorer som uttrykker PD-L1 med en CPS $\geq$ 5.

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. Serplulimab (Hetronify) innføres i kombinasjon med fluoropyrimidin- og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-resekterbart, lokalavansert, residiverende eller metastatisk øsofagealt plateepitelkarsinom med tumorer som uttrykker PD-L1 med en CPS $\geq$ 5.
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 01.11.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Stjørdal, 11.09.2026

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: 10.09.2026

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_038 Serplulimab (Hetronifly) i kombinasjon med fluoropyrimidin- og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-resekterbart, lokalavansert, residiverende eller metastatisk øsofagealt plateepitelkarsinom med tumorer som uttrykker PD-L1 med en CPS ≥ 5 .

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 metodesiden for tidsbruk.¹

Anbefaling fra fagdirektørene

1. Serplulimab (Hetronifly) innføres i kombinasjon med fluoropyrimidin- og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-resekterbart, lokalavansert, residiverende eller metastatisk øsofagealt plateepitelkarsinom med tumorer som uttrykker PD-L1 med en CPS ≥ 5 .
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 01.11.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

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

Begrunnelse

Kreft i spiserøret er en forholdsvis sjelden kreftform i Norge, i 2024 fikk 341 personer påvist denne kreftformen. Behandlingen er aktuell for pasienter som ikke kan opereres, når svulsten har kommet tilbake eller har spredt seg. Kreftsvulsten må i tillegg ha bestemte egenskaper som gjør immunterapi egnet.²

¹ [Serplulimab \(Hetronifly\) - Nye metoder](#)

² [Spiserørskreft - Helsenorge](#)

Behandlingen består av immunterapi i kombinasjon med cellegift. Immunterapi hjelper kroppens eget immunforsvar med å oppdage og angripe kreftcellene. Behandlingen gis som førstelinjebehandling. Det er innført andre lignende legemidler til overlappende behandlingsområder, så de aktuelle pasientene har allerede tilbud om immunterapi.

Leverandøren har registrert metoden i Nye metoders ordning for raskere vurdering av immunterapi («[Forenklet vurdering av PD-\(L\)1 legemidler](#)»). Ordningen betyr at dersom prisen er lavere enn et forhåndsbestemt pristak, så kan legemiddelet innføres uten at det må gjennomføres en metodevurdering.

På bakgrunn av dette vurderer Beslutningsforum at metoden innføres.

Bakgrunn

Saken gjelder en ny indikasjon for et legemiddel som tidligere er besluttet innført i systemet for Nye metoder. Legemidlet inngår i forenklet ordning for innføring av PD-(L)1 legemidler der disse brukes i monoterapi eller i kombinasjon med generika, biotilsvarende legemidler eller rimelig kjemoterapi.

Accord, leverandør av serplulimab, har meldt inn legemiddelet i ordningen 05.08.2026.

Bestillerforum ga 24.08.2024 oppdrag om kun prisnotat. Sykehusinnkjøp HF har i henhold til bestillingen utarbeidet et prisnotat datert 24.08.26.

Godkjent indikasjon:

HETRONIFLY i kombinasjon med fluoropyrimidin- og platinabasert kjemoterapi er indisert til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-resekterbart, lokalavansert, residiverende eller metastatisk øsofagealt plateepitelkarsinom med tumorer som uttrykker PD-L1 med en CPS ≥ 5 .

Det er tidligere besluttet innført flere andre PD-(L)1-hemmere ved overlappende bruksområde:

- ID2021_030: Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med lokalavansert ikke-resektabelt eller metastatisk karsinom i spiserøret eller HER2-negativt adenokarsinom i gastroøsofagale overgang hos voksne med tumor som uttrykker PDL1 med CPS ≥ 10 (besluttet innført 29.08.2022).
- ID2021_136: Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med fluoropyrimidin- og platinabasert kombinasjonskjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne pasienter med inoperabel, avansert, tilbakevendende eller metastatisk plateepitelkarsinom i øsofagus med PD-L1-ekspresjon i tumorceller $\geq 1\%$ (besluttet innført 28.08.2023).
- ID2024_081: Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med inoperabelt, lokalt avansert eller metastatisk øsofagealt plateepitelkarsinom (OSCC) med tumorer som uttrykker PD-L1 med en tumorområdepositivitet (TAP)-score $\geq 5\%$ (besluttet innført 20.01.2025).

I gjeldende anbefalinger fra onkologianskaffelsen er de tre ovennevnte PD-(L)1-hemmerne satt i sammenligningsgruppe og rangert mot hverandre basert på pris. I konkurransebestemmelsene for onkologianskaffelsen er serplulimab ikke satt i sammenligningsgruppe med de øvrige innførte PD-(L)1-legemidlene.

Serplulimab er tidligere innført i kombinasjon med karboplatin og etoposid til førstelinjebehandling av voksne pasienter med omfattende småcellet lungekreft (ES-SCLC) (ID2024_076. Besluttet 18.05.2026, foreløpig ikke tatt i bruk).

Pristilbud

Besøksadresse
Wesselveg 75
7502 Stjørdal

Postadresse
Postboks 464
7501 Stjørdal

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

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Accord 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.

Kostnadseffektivitet

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

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom serplulimab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 21.09.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.11.2026, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av serplulimab (Hetronifly) i andre land

Sverige: Serplulimab er omfattet av NT-rådets generelle anbefaling for PD-(L)1-hemmere, som innebærer at det legemidlet med lavest årskostnad skal benyttes som førstevalg når flere PD-(L)1-hemmere er godkjent ved samme indikasjon.

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

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: 24.08.2026

ID2026_038: Serplulimab (Hetronifly) i kombinasjon med fluoropyrimidin- og platinabasert kjemoterapi er indisert til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-resekterbart, lokalavansert, residiverende eller metastatisk øsofagealt plateepitelkarsinom (OSCC) med tumorer som uttrykker PD-L1 med en CPS ≥ 5

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.

Accord, leverandør av serplulimab, har meldt inn legemiddelet i ordningen 05.08.2026.

Bestillerforum ga 24.08.2024 oppdrag om kun prisnotat, i tråd med intensjonen i ordningen.

Godkjent indikasjon:

HETRONIFLY i kombinasjon med fluoropyrimidin- og platinabasert kjemoterapi er indisert til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-resekterbart, lokalavansert, residiverende eller metastatisk øsofagealt plateepitelkarsinom med tumorer som uttrykker PD-L1 med en CPS ≥ 5 .

Det er tidligere besluttet innført flere andre PD-(L)1-hemmere ved overlappende bruksområde:

- ID2021_030: Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med lokalavansert ikke-resektabelt eller metastatisk karsinom i spiserøret eller HER2-negativt adenokarsinom i gastroøsofagale overgang hos voksne med tumor som uttrykker PDL1 med CPS ≥ 10 (besluttet innført 29.08.2022).
- ID2021_136: Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med fluoropyrimidin- og platinabasert kombinasjonskjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne pasienter med inoperabel, avansert, tilbakevendende eller metastatisk plateepitelkarsinom i øsofagus med PD-L1-ekspressjon i tumorceller $\geq 1\%$ (besluttet innført 28.08.2023).



- ID2024_081: Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med inoperabelt, lokalt avansert eller metastatisk øsofagealt plateepitelkarsinom (OSCC) med tumorer som uttrykker PD-L1 med en tumorområdepositivitet (TAP)-score $\geq 5\%$ (besluttet innført 20.01.2025).

I gjeldende anbefalinger fra onkologianskaffelsen er de tre ovennevnte PD-(L)1-hemmerne satt i sammenligningsgruppe og rangert mot hverandre basert på pris. I konkurransebestemmelsene for onkologianskaffelsen er serplulimab ikke satt i sammenligningsgruppe med de øvrige innførte PD-(L)1-legemidlene.

Serplulimab er tidligere innført i kombinasjon med karboplatin og etoposid til førstelinjebehandling av voksne pasienter med omfattende småcellet lungekreft (ES-SCLC) (ID2024_076. Besluttet 18.05.2026, foreløpig ikke tatt i bruk).

Pristilbud

Accord har 14.08.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maksimal AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
432490	Hetronifly inf.kons, 100 mg	20 664,40 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 1 616 251 NOK med maksimal AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 3 mg/kg hver 2. uke ved i.v. infusjon i henhold til SPC. Det er tatt utgangspunkt i pasientvekt 75 kg. Månedskostnaden for Hetronifly er [redacted] RHF-AUP. Kostnader til fluoropyrimidin- og platinabasert kjemoterapi kommer i tillegg.

Behandling med serplulimab skal pågå inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av serplulimab 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.

Det antas at en innføring av serplulimab ved aktuell indikasjon ikke vil føre til noen reell utvidelse av pasientgrunnlaget, [redacted]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom serplulimab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 21.09.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.11.2026, da ny pris kan gjelde fra denne dato.



Informasjon om refusjon av serplulimab (Hetronifly) i andre land

Sverige: Serplulimab er omfattet av NT-rådets generelle anbefaling for PD-(L)1-hemmere, som innebærer at det legemidlet med lavest årskostnad skal benyttes som førstevalg når flere PD-(L)1-hemmere er godkjent ved samme indikasjon¹.

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

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

Oppsummering

Serplulimab inngår i ordningen for forenklet innføring av PD-(L)1 legemidler. Accord har tilbudt en pris som medfører at årskostnadene for den aktuelle metoden ligger innenfor det forhåndsbestemte pristaket fastsatt av Beslutningsforum. Dersom serplulimab blir besluttet på møte i Beslutningsforum 21.09.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.11.2026.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

¹ <https://samverkanlakemedel.se/lakemedel---ordnat-inforande/nyheter/nyheter/2026-01-02-hetronifly-loqtorzi-och-tevimbra-omfattas-av-nt-radets-generella-rekommendation-for-pd-l1-hammare>

² <https://www.nice.org.uk/search?q=serplulimab>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 24.08.2026
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	05.08.2026	
Fullstendige opplysninger (pris og preparatomtale) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	14.08.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	30.04.2026	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	24.08.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 1 dag.	



Møtedato: 21.09.2026

Vår ref.:
26/00036

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

Sak 118-2026 ID2026_008 Klesrovimab (Enflonsia) til forebygging av nedre luftveisinfeksjon forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn i løpet av deres første RSV-sesong.

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

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

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2026_008 Klesrovimab (Enflonsia) til forebygging av nedre luftveisinfeksjon forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn i løpet av deres første RSV-sesong.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

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

1. Klesrovimab (Enflonsia) innføres til forebygging av nedre luftveisinfeksjon forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn i løpet av deres første RSV-sesong med høy risiko for alvorlig RSV-sykdom.

Med høy risiko forstås:

Premature barn født før svangerskapsuke 35

- Alle barn < 1 år og som utskrives fra sykehus < 6 måneder før sesongstart eller i RSV-sesongen.
- Premature barn i andre leveår med kronisk lungesykdom/BPD som har behov for oksygen i hjemmet.

Barn yngre enn 1 år med hjertesykdom

- Barn i første leveår med palliativ shunt, behandlingskrevende hjertesvikt, alvorlig pulmonal hypertensjon eller annen alvorlig tilstand der utsettelse av undersøkelser eller behandling av hjertesykdommen medfører risiko for barnet.

Barn yngre enn 1 år med annen alvorlig kronisk sykdom

- Barn i første leveår med langtids mekanisk ventilasjon, medfødte tilstander i luftveiene (anomalier), nevromuskulær sykdom og Downs syndrom.
- Barn i første leveår som er betydelig immunsupprimert i RSV-sesongen, f.eks. etter beinmargstransplantasjon eller SCID.

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 01.11.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Stjørdal, 11.09.2026

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: 10.09.2026

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

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

ID2026_008 Klesrovimab (Enflonsia) til forebygging av nedre luftveissykdom forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn med høy risiko i løpet av deres første RSV-sesong.

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

Anbefaling fra fagdirektørene

1. Klesrovimab (Enflonsia) innføres til forebygging av nedre luftveissykdom forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn med høy risiko for alvorlig RSV-sykdom i løpet av deres første RSV-sesong.

Med høy risiko forstås:

Premature barn født før svangerskapsuke 35

- Alle barn < 1 år og som utskrives fra sykehus < 6 måneder før sesongstart eller i RSV-sesongen.
- Premature barn i andre leveår med kronisk lungesykdom/BPD som har behov for oksygen i hjemmet.

Barn yngre enn 1 år med hjertesykdom

- Barn i første leveår med palliativ shunt, behandlingskrevende hjertesvikt, alvorlig pulmonal hypertensjon eller annen alvorlig tilstand der utsettelse av undersøkelser eller behandling av hjertesykdommen medfører risiko for barnet.

Barn yngre enn 1 år med annen alvorlig kronisk sykdom

- Barn i første leveår med langtids mekanisk ventilasjon, medfødte tilstander i luftveiene (anomalier), nevromuskulær sykdom og Downs syndrom.
- Barn i første leveår som er betydelig immunsupprimert i RSV-sesongen, f.eks. etter beinmargstransplantasjon eller SCID.

¹ [Klesrovimab \(Enflonsia\) - Nye metoder](#)

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 01.11.2026, 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 utvidelse av pasientgruppen for en behandling som tidligere er innført i systemet for nye metoder, basert på forslag fra Norsk barnelegeforening (NBF).

Det vises til møte i Bestillerforum 24.08.2026 der følgende oppdrag ble bestilt:

Bestillerforum for nye metoder ber Sykehusinnkjøp HF om å utarbeide et prisnotat. Prisnotatet skal belyse kostnadene ved å bruke både dagens avgrensning av høyrisikopasienter og den foreslåtte definisjonen.

Sykehusinnkjøp har i henhold til bestillingen utarbeidet et prisnotat datert 07.09.2026.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse 15.04.2026

Godkjent indikasjon:

Enflonsia er indisert til forebygging av nedre luftveissykdom forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn i løpet av deres første RSV-sesong.

Enflonsia skal brukes i samsvar med offisielle anbefalinger

Enflonsia har foreløpig kun indikasjon (til forebygging av infeksjon i nedre luftveissykdom forårsaket av RS-virus) hos nyfødte og spedbarn i løpet av deres første RSV-sesong. Til bruk utover barnets første leveår, opp til 24 måneders alder, vil derfor bety off-label bruk.

Forslaget fra NBF gjelder ikke spesielt klesrovimab, men er et forslag om å utvide pasientgruppen som defineres som «høyrisikobarn» for alvorlig RSV-infeksjon. NBF sin tidligere definisjon har blitt brukt av HELFO ved innvilgelse av individuell stønad (folketrygden) for bruk av palivizumab.

I forslaget tilsendt Sekretariatet for Nye metoder opplyser NBF at utkastet til de reviderte retningslinjene er støttet og signert av styret til NBF, kvalitetsutvalget og interessegruppeledere for de berørte subspesialitetsgrupper (nyfødtemedisin, lungesykdommer, kardiologi og infeksjon/immunsvikt).

Ifølge NBF sine beregninger innebærer den reviderte risikodefinitjonen en utvidelse av pasientpopulasjonen til ca. 2000 barn per vintersesong (tidligere 350 – 400 barn).

ID2026_043 og ID2026_044 nirsevumab (Beyfortus) ble bestilt i samme oppdrag av Bestillerforum 24.08.2026 for tilsvarende indikasjoner og utvidet pasientgruppe basert på revidert risikodefinitjon.

ID2026_008 Klesrovimab (Enflonsia) til forebygging av nedre luftveisinfeksjon forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn som er født i eller går inn i sin første RSV-sesong ble besluttet innført i Beslutningsforum 15.06.2026 og kunne tas i bruk fra 01.08.2026.

Sykehusinnkjøp vurderer at sakene ID2026_043, ID2026_044, ID2026_008 (ny) bør ses i sammenheng ved beslutning.

Pristilbud

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 klesrovimab blir besluttet innført til aktuelt bruksområde på møte i Beslutningsforum 21.09.2026, kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet og ny pris gjelder fra 01.11.2026.

Informasjon om refusjon av klesrovimab (Enflonsia) i andre land

Sverige: Innført, høst 2025: «Antikroppar mot RS-virus erbjuds alla barn som föds mellan september och RS-virussäsongens slut, vilket vanligtvis är april. Det är för att RS-virus sprids som mest under hösten, vintern och tidig vår. Antikropparna ges på BB efter förlossningen.

Behandlingen är kostnadsfri och erbjuds i alla regioner sedan hösten 2025.

[Läkemedelsverket har tagit fram behandlingsrekommendationer för hur detta läkemedel bör användas](#)

Danmark: Delvis innført, datert 27.05.2026:

«Medicinrådet anbefaler clesrovimab som forebyggende behandling af respiratorisk syncytialvirus (RSV) til spædbørn født til termin i RSV-sæsonen, i deres første RSV-sæson, hvis moren ikke er vaccineret under graviditeten, med henblik på at beskytte barnet mod RSV fra fødslen.

Medicinrådet anbefaler også clesrovimab som forebyggende behandling af RSV til for tidligt fødte (præmature) spædbørn og spædbørn i særlig risiko for et alvorlig forløb i deres første RSV-sæson.»

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Ingen beslutning identifisert.

Sykehusinnkjøp har ikke identifisert relevant informasjon om den utvidede pasientgruppen i 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: 07. september 2026

ID2026_008 (ny): Klesrovimab (Enflonsia) til forebygging av nedre luftveisinfeksjon forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn i løpet av deres første RSV-sesong – Forslag om utvidelse av pasientgruppen

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 24.08.2026 der følgende oppdrag ble bestilt:

Bestillerforum for nye metoder ber Sykehusinnkjøp HF om å utarbeide et prisnotat. Prisnotatet skal belyse kostnadene ved å bruke både dagens avgrensning av høyrisikopasienter og den foreslåtte definisjonen.

Det vises dessuten til forslag fra Norsk barnelegeforening (NBF)¹, saksnotat fra Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP)² og tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 20.05.2026.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse 15.04.2026

Godkjent indikasjon³:

Enflonsia er indisert til forebygging av nedre luftveissykdom forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn i løpet av deres første RSV-sesong.

Enflonsia skal brukes i samsvar med offisielle anbefalinger

Enflonsia har foreløpig kun indikasjon (til forebygging av infeksjon i nedre luftveissykdom forårsaket av RS-virus) hos nyfødte og spedbarn i løpet av deres første RSV-sesong. Til bruk utover barnets første leveår, opp til 24 måneders alder, vil derfor bety off-label bruk.

¹ [Forslag NBF](#)

² [Saksnotat DMP](#)

³ [SPC Enflonsia](#)



Forslaget fra NBF gjelder ikke spesielt klesrovimab, men er et forslag om å utvide pasientgruppen som defineres som «høyrisikobarn» for alvorlig RSV-infeksjon. NBF sin tidligere definisjon har blitt brukt av HELFO ved innvilgelse av individuell stønad (folketrygden) for bruk av palivizumab.

I forslaget tilsendt Sekretariatet for Nye metoder opplyser NBF at utkastet til de reviderte retningslinjene er støttet og signert av styret til NBF, kvalitetsutvalget og interessegruppeledere for de berørte subspesialitetsgrupper (nyfødte medisin, lungesykdommer, kardiologi og infeksjon/immunsvekkelse).

Ifølge NBF sine beregninger innebærer den reviderte risikodefinitjonen en utvidelse av pasientpopulasjonen til ca. 2000 barn per vintersesong (tidligere 350 – 400 barn).

ID2026_043 og ID2026_044 nirsevimab (Beyfortus) ble bestilt i samme oppdrag av Bestillerforum 24.08.2026 for tilsvarende indikasjoner og utvidet pasientgruppe basert på revidert risikodefinitjon.

ID2026_008 Klesrovimab (Enflonsia) til forebygging av nedre luftveisinfeksjon forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn som er født i eller går inn i sin første RSV-sesong ble besluttet innført i Beslutningsforum 15.06.2026 og kunne tas i bruk fra 01.08.2026.

Sykehusinnkjøp vurderer at sakene ID2026_043, ID2026_044, ID2026_008 (ny) bør ses i sammenheng ved beslutning.

Pristilbud

MSD har 04.09.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maksimal AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
479027	Enflonsia 105 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte, 1 stk.	8 629,60 NOK	

Dette tilsvarer en kostnad for RSV-sesong på [REDAKERT] med tilbudt RHF-AUP og 8 630 NOK med maks AUP. Kostnaden er beregnet med dosering klesrovimab 105 mg administrert som én enkelt intramuskulær injeksjon før starten av barnets første RSV-sesong i henhold til SPC.

Beregningene inkluderer ikke kostnader ved administrasjon.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av klesrovimab til aktuell indikasjon. Det er likevel relevant å se hen til de to metodevurderingene som er utført av DMP for nirsevimab for både høyrisikopopulasjon og friske spedbarn. I begge metodevurderingene ble nirsevimab vurdert som et kostnadseffektivt alternativ til palivizumab.



Tabellen under viser legemiddelkostnader for en RSV-sesong for klesrovimab, nirsevimab og palivizumab.

Preparat	Dosering i en RSV-sesong	Kostnad pr. RSV sesong (NOK)
Klesrovimab (Enflonsia)	105 mg administrert som én enkelt intramuskulær injeksjon i fast dose	
Nirsevimab (Beyfortus)	1 enkeltdose à 50 mg. Spedbarn med kroppsvekt ≥ 5 kg: 1 enkeltdose à 100 mg.	
Palivizumab (Synagis)	15 mg/kg kroppsvekt 1 gang i måneden og opptil 5 ganger	26 313 – 76 253 Maks-AUP inkl. mva

Klesrovimab og nirsevimab gis som en enkeltdose før en RSV-sesong vil være mindre ressurskrevende for helsetjenestepersonell og pårørende sammenlignet med behandling med palivizumab som gis opptil 5 ganger under en RSV-sesong.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Tabellen under viser legemiddelutgifter med tilbudt RHF-AUP inkl. mva. ved dagens avgrensning og utvidet høyrisikopasienter for en RSV-sesong.

Preparat	ID-nummer Nye metoder	Legemiddelutgifter ved dagens avgrensning høyrisikopasienter (400 pasienter)	Legemiddelutgifter ved utvidet høyrisiko pasientgruppe (2000 pasienter)
Enflonsia	ID2026_008 (ny)		

Ettersom klesrovimab foreløpig har kun indikasjon for nyfødte og spedbarn, er det usikkert hvilken dosering av klesrovimab, og hvor stor andel av pasientgruppen (både avgrenset og utvidet) som vil motta klesrovimab i sitt 2. leveår. Beregningen tar derfor utgangspunkt i en enkeltdosering (105 mg klesrovimab). De reelle budsjettkonsekvensene vil trolig være noe høyere.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom klesrovimab blir besluttet innført til aktuelt bruksområde på møte i Beslutningsforum 21.09.2026, kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet og ny pris gjelder fra 01.11.2026.

Informasjon om refusjon av klesrovimab (Enflonsia) i andre land

Sverige: Innført, høst 2025⁴: «Antikroppar mot RS-virus erbjuds alla barn som föds mellan september och RS-virussäsongens slut, vilket vanligtvis är april. Det är för att RS-virus sprids som mest under hösten, vintern och tidig vår. Antikropparna ges på BB efter förlossningen.

Behandlingen är kostnadsfri och erbjuds i alla regioner sedan hösten 2025.

[Läkemedelsverket har tagit fram behandlingsrekommendationer för hur detta läkemedel bör användas](#)

⁴ [Folkhälsomyndigheten](#)



Danmark: Delvis innført, datert 27.05.2026⁵:

«Medisinrådet anbefaler clesrovimab som forebyggende behandling af respiratorisk syncytialvirus (RSV) til spædbørn født til termin i RSV-sæsonen, i deres første RSV-sæson, hvis moren ikke er vaccineret under graviditeten, med henblik på at beskytte barnet mod RSV fra fødslen.

Medisinrådet anbefaler også clesrovimab som forebyggende behandling af RSV til for tidligt fødte (præmature) spædbørn og spædbørn i særlig risiko for et alvorlig forløb i deres første RSV-sæson.»

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Ingen beslutning identifisert.

Sykehusinnkjøp har ikke identifisert relevant informasjon om den utvidede pasientgruppen i relevante land.

Oppsummering

Saken gjelder utvidelse av pasientgruppen basert på forslag fra NBF.

En eventuell innføring av klesrovimab til den utvidede pasientgruppen vil medføre økte legemiddelutgifter fra dagens avgrensning på ca. [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP inkl. mva.

Sakene ID2026_008, ID2026_043 og ID2026_044 omfatter samme pasientgruppe og bør ses i sammenheng ved beslutning.

ID2026_008 Klesrovimab (Enflonsia) ble besluttet innført i Beslutningsforum 15.06.2026 og kunne tas i bruk fra 01.08.2026.

Dersom klesrovimab blir besluttet innført til aktuelt bruksområde på møte i Beslutningsforum 21.09.2026, kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet og ny pris gjelder fra 01.11.2026.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

⁵ [Medisinrådet Enflonsia](#)



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 24.08.2026
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	27.08.2026	
Fullstendige opplysninger (pris og preparatomtale) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	04.09.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	15.04.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	07.09.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	14 dager hvorav 8 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 6 dager.	



Møtedato: 21.09.2026

Vår ref.:
26/00036

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

Sak 119-2026 ID2026_043/ID2026_044 Nirsevimab (Beyfortus) for forebygging av respiratorisk syncytialt virus (RSV) sykdom i nedre luftveier hos:

- **nyfødte og spedbarn med høy risiko for alvorlig RSV-sykdom i løpet av deres første RSV-sesong.**
- **barn opptil 24 måneders alder som fortsatt er sårbare for alvorlig RSV-sykdom gjennom sin andre RSV-sesong.**

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

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

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2026_043/ID2026_044 Nirsevimab (Beyfortus) for forebygging av respiratorisk syncytialt virus (RSV) sykdom i nedre luftveier hos:

- nyfødte og spedbarn med høy risiko for alvorlig RSV-sykdom i løpet av deres første RSV-sesong.
- barn opptil 24 måneders alder som fortsatt er sårbare for alvorlig RSV-sykdom gjennom sin andre RSV-sesong.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

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

1. Nirsevimab (Beyfortus) innføres til forebygging av nedre luftveissykdom forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn med høy risiko for alvorlig RSV-sykdom i løpet av deres første RSV-sesong, og barn opptil 24 måneders alder som fortsatt har høy risiko og er sårbare for alvorlig RSV-sykdom gjennom sin andre RSV-sesong.

Med høy risiko forstås:

Premature barn født før svangerskapsuke 35

- Alle barn < 1 år og som utskrives fra sykehus < 6 måneder før sesongstart eller i RSV-sesongen
- Premature barn i andre leveår med kronisk lungesykdom/BPD som har behov for oksygen i hjemmet.

Barn yngre enn 2 år med hjertesykdom

- Barn i første leveår med palliativ shunt, behandlingskrevende hjertesvikt, alvorlig pulmonal hypertensjon eller annen alvorlig tilstand der utsettelse av undersøkelser eller behandling av hjertesykdommen medfører risiko for barnet.

- Barn i andre leveår med palliativ shunt, behandlingskrevende hjertesvikt, alvorlig pulmonal hypertensjon eller annen alvorlig tilstand der utsettelse av undersøkelser eller behandling av hjertesykdommen medfører risiko for barnet.

Barn yngre enn 2 år med annen alvorlig kronisk sykdom

- Barn i første leveår med langtids mekanisk ventilasjon, medfødte tilstander i luftveiene (anomalier), nevromuskulær sykdom og Downs syndrom.
- Barn i første og andre leveår som er betydelig immunsupprimert i RSV-sesongen, f.eks. etter beinmargstransplantasjon eller SCID.

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 01.11.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Stjørdal, 11.09.2026

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: 10.09.2026

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_043/ID2026_044 Nirsevimab (Beyfortus) for forebygging av respiratorisk syncytialt virus (RSV) sykdom i nedre luftveier hos:

- **nyfødte og spedbarn med høy risiko for alvorlig RSV-sykdom i løpet av deres første RSV-sesong**
- **barn opptil 24 måneders alder som fortsatt er sårbare for alvorlig RSV-sykdom gjennom sin andre RSV-sesong.**

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prinsippene Stortinget sluttet seg til ved behandling av prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten og prisnotatet fra Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se metodesidene for tidsbruk.^{1,2}

Anbefaling fra fagdirektørene

1. Nirsevimab (Beyfortus) innføres til forebygging av nedre luftveissykdom forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn med høy risiko for alvorlig RSV-sykdom i løpet av deres første RSV-sesong, og barn opptil 24 måneders alder som fortsatt har høy risiko og er sårbare for alvorlig RSV-sykdom gjennom sin andre RSV-sesong.

Med høy risiko forstås:

Premature barn født før svangerskapsuke 35

- Alle barn < 1 år og som utskrives fra sykehus < 6 måneder før sesongstart eller i RSV-sesongen
- Premature barn i andre leveår med kronisk lungesykdom/BPD som har behov for oksygen i hjemmet.

Barn yngre enn 2 år med hjertesykdom

- Barn i første leveår med palliativ shunt, behandlingskrevende hjertesvikt, alvorlig pulmonal hypertensjon eller annen alvorlig tilstand der utsettelse av undersøkelser eller behandling av hjertesykdommen medfører risiko for barnet.

¹ [Nirsevimab \(Beyfortus\) - Nye metoder](#)

² [Nirsevimab \(Beyfortus\) - Nye metoder](#)

- Barn i andre leveår med palliativ shunt, behandlingskrevende hjertesvikt, alvorlig pulmonal hypertensjon eller annen alvorlig tilstand der utsettelse av undersøkelser eller behandling av hjertesykdommen medfører risiko for barnet.

Barn yngre enn 2 år med annen alvorlig kronisk sykdom

- Barn i første leveår med langtids mekanisk ventilasjon, medfødte tilstander i luftveiene (anomalier), nevromuskulær sykdom og Downs syndrom.
- Barn i første og andre leveår som er betydelig immunsupprimert i RSV-sesongen, f.eks. etter beinmargstransplantasjon eller SCID.

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 01.11.2026, 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 innføring av et nytt legemiddel som ikke tidligere er behandlet i systemet for Nye metoder, samt utvidelse av definisjonen av høyrisikogruppe. Saken ses i sammenheng med den allerede innførte behandlingen Enflonia, som også vurderes for utvidet høyrisikodefinisjon.

Det vises til møte i Bestillerforum 24.08.2026 der følgende oppdrag ble bestilt for både ID2026_043 og ID2026_044:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF. Prisnotatet skal belyse kostnadene ved å bruke både dagens avgrensning av høyrisikopasienter og den foreslåtte definisjonen.

Sykehusinnkjøp HF har henhold til bestillingen utarbeidet et prisnotat 03.09.2026.

For barn opptil 24 måneders alderen som tilhører medisinske risikogrupper ble det tidligere innvilget refusjon etter søknad om individuell stønad (blåreseptforskriften § 3) via folketrygden.

Finansieringsansvaret for høyrisikogruppen ble overført fra folketrygden til RHF-ene 1. januar 2025.

Dagens avgrensede pasientgruppe med særskilt høy risiko for å få alvorlig RSV-infeksjon omfatter rundt 350-400 barn årlig i Norge.

I forslaget tilsendt Sekretariatet for Nye metoder opplyser NBF at utkastet til sine reviderte retningslinjer er støttet og signert av styret til NBF, kvalitetsutvalget og interessegruppeledere for de berørte subspesialitetsgrupper (nyfødte medisin, lungesykdommer, kardiologi og infeksjon/immunsykdom). Ifølge NBF sine beregninger innebærer den reviderte risikodefinisjonen en utvidelse av pasientgruppen til ca. 2000 barn per vintersesong.

Sykehusinnkjøp vurderer at sakene ID2026_043, ID2026_044 og ID2026_008 (ny) bør ses i sammenheng ved beslutning.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse 31.10.2022, men har ikke vært markedsført i Norge før 18.08.2026.

Godkjent indikasjon:

Beyfortus er indisert for forebygging av respiratorisk syncytialt virus (RSV) sykdom i nedre luftveier hos:

- *Nyfødte og spedbarn i løpet av deres første RSV-sesong.*
- *Barn opptil 24 måneders alder som fortsatt er sårbare for alvorlig RSV-sykdom gjennom sin andre RSV-sesong (se pkt. 5.1 i SPC).*

Beyfortus skal brukes i samsvar med offisielle anbefalinger.

Andre legemidler med overlappende indikasjon:

- ID2026_008 Klesrovimab (Enflonsia) til forebygging av nedre luftveisinfeksjon forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn som er født i eller går inn i sin første RSV-sesong ble besluttet innført i Beslutningsforum 15.06.2026.
- ID2026_008 (ny): Klesrovimab (Enflonsia) – Forslag om å utvide pasientgruppen innenfor det som vurderes som høy risiko for alvorlig RSV-infeksjon hos nyfødte eller spedbarn, ble i møtet til Bestillerforum 24.08.2026 forslag fra leder i NBF. Ble bestilt samme oppdrag til tilsvarende indikasjon.

Pristilbud

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 nirsevimab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 21.09.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.11.2026 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av nirsevimab (Beyfortus) i andre land

Sverige: Innført, datert 27.08.2026:

«NT-rådets rekommendation till regionerna inför säsongen höst/vinter 2026/2027 är:

- att Beyfortus bör användas för prevention av RSV-infektion till riskgrupp 1, 2 och 3. Det vill säga spädbarn som är under 3 månader gamla under RSV-säsong samt till barn under 12 måneders ålder med tillstånd som ökar risken för allvarlig RSV-infektion.
- att Beyfortus ges till barn i riskgrupp 3 födda från och med 10 september. Immuniseringen sker på förlossning/BB-verksamhet.
- att Beyfortus bör ges till barn upp till 24 måneders ålder som fortfarande har hög risk för allvarlig RSV-sjukdom under sin andra RSV-säsong, i enlighet med de riktlinjer som sedan tidigare gäller för palivizumab (Synagis).»

Danmark: Delvis innført, datert 27.05.2026:

«Medicinrådet anbefaler nirsevimab som forebyggende behandling af respiratorisk syncytialvirus (RSV) til spædbørn født til termin i RSV-sæsonen, i deres første RSV-sæson, hvis moren ikke er vaccineret under graviditeten med henblik på at beskytte barnet mod RSV fra fødslen. Medicinrådet anbefaler også nirsevimab som forebyggende behandling af RSV til for tidligt fødte (præmature) spædbørn og spædbørn i særlig risiko for et alvorlig forløb i deres første RSV-sæson.»

Skottland (SMC): Innført, datert 19.07.2026:

«Following advice from the Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI), the single dose

long-acting antibody medicine, nirsevimab (Beyfortus®) will replace the five monthly jabs which were previously offered to higher-risk infants between October and February.

In addition, the existing programme for higher risk infants is being expanded to include very preterm infants, born before 32 weeks.»

England (NICE/NHS): Innført, datert 19.07.2025:

«The NHS in England is rolling out drug nirsevimab from late September to provide protection against RSV to around 7,000 high-risk infants and babies born before 32 weeks this year, helping hundreds of the most vulnerable infants avoid hospitalisation».

Sykehusinnkjøp har ikke identifisert relevant informasjon om den utvidede pasientgruppen i 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:** 03. september 2026

ID2026_043: Nirsevimab (Beyfortus) for forebygging av respiratorisk syncytialt virus (RSV) sykdom i nedre luftveier hos nyfødte og spedbarn i løpet av deres første RSV-sesong

ID2026_044: For forebygging av respiratorisk syncytialt virus (RSV) sykdom i nedre luftveier hos barn opptil 24 måneders alder som fortsatt er sårbare for alvorlig RSV-sykdom gjennom sin andre RSV-sesong.

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 24.08.2026 der følgende oppdrag ble bestilt for både ID2026_043 og ID2026_044:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF. Prisnotatet skal belyse kostnadene ved å bruke både dagens avgrensning av høyrisikopasienter og den foreslåtte definisjonen.

Det vises dessuten til anmodninger fra leverandør¹², saksnotat fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP)³, og forslag fra Norsk Barnelegeforening (NBF)⁴ om å utvide definisjonen av høyrisikopasienter.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse 31.10.2022, men har ikke vært markedsført i Norge før 18.08.2026.

¹ [Anmodning nirsevimab ID2026_043](#)

² [Anmodning nirsevimab ID2026_044](#)

³ [Saksnotat DMP](#)

⁴ [Forslag NBF](#)



Godkjent indikasjon⁵:

Beyfortus er indisert for forebygging av respiratorisk syncytialt virus (RSV) sykdom i nedre luftveier hos:

- *Nyfødte og spedbarn i løpet av deres første RSV-sesong.*
- *Barn opptil 24 måneders alder som fortsatt er sårbare for alvorlig RSV-sykdom gjennom sin andre RSV-sesong (se pkt. 5.1 i SPC).*

Beyfortus skal brukes i samsvar med offisielle anbefalinger.

For barn opptil 24 måneders alderen som tilhører medisinske risikogrupper ble det tidligere innvilget refusjon etter søknad om individuell stønad (blåreseptforskriften § 3) via folketrygden.

Finansieringsansvaret for høyrisikogruppen ble overført fra folketrygden til RHF-ene 1. januar 2025.

Dagens avgrensede pasientgruppe med særskilt høy risiko for å få alvorlig RSV-infeksjon omfatter rundt 350-400 barn årlig i Norge.

I forslaget tilsendt Sekretariatet for Nye metoder opplyser NBF at utkastet til sine reviderte retningslinjer er støttet og signert av styret til NBF, kvalitetsutvalget og interessegruppeledere for de berørte subspesialitetsgrupper (nyfødttmedisin, lungesykdommer, kardiologi og infeksjon/immunsyke). Ifølge NBF sine beregninger innebærer den reviderte risikodefinitjonen en utvidelse av pasientgruppen til ca. 2000 barn per vintersesong.

Andre legemidler med overlappende indikasjon:

- ID2026_008 Klesrovimab (Enflonsia) til forebygging av nedre luftveisinfeksjon forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn som er født i eller går inn i sin første RSV-sesong ble besluttet innført i Beslutningsforum 15.06.2026.
- ID2026_008 (ny): Klesrovimab (Enflonsia) – Forslag om å utvide pasientgruppen innenfor det som vurderes som høy risiko for alvorlig RSV-infeksjon hos nyfødte eller spedbarn, ble i møtet til Bestillerforum 24.08.2026 forslag fra leder i NBF. Ble bestilt samme oppdrag til tilsvarende indikasjon.

Sykehusinnkjøp vurderer at sakene ID2026_043, ID2026_044 og ID2026_008 (ny) bør ses i sammenheng ved beslutning.

Pristilbud

Sanofi har 03.09.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maksimal AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
384991	Beyfortus 50 mg ferdigfylt sprøyte 5 stk	38 678,60 NOK	
104811	Beyfortus 100 mg ferdigfylt sprøyte 5 stk	38 678,60 NOK	

Dette tilsvarer en kostnad for en RSV-sesong på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 7 736 NOK med maksimal AUP. Kostnaden er beregnet for spedbarn i løpet av sin første RSV sesong med dosering en enkeltdose på 50 mg administrert intramuskulært for spedbarn med kroppsvekt < 5 kg og en

⁵ [SPC Beyfortus](#)



enkeltdose på 100 mg administrert intramuskulært for spedbarn med kroppsvekt ≥ 5 kg, i henhold til preparatomtalen.

For barn som fortsatt er sårbare for alvorlig RSV-sykdom gjennom sin andre RSV-sesong er anbefalt dose én enkelt dose på 200 mg gitt som to intramuskulære injeksjoner (2 x 100 mg). Dette tilsvarer da en kostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 15 471 NOK med Maks-AUP.

Beregningene inkluderer ikke kostnader ved administrasjon.

Kostnadseffektivitet

DMP metodevurderte nirsevimab (Beyfortus) våren 2025 for refusjon gjennom folketrygden for pasienter med særskilt høy risiko for å få alvorlig RSV-infeksjon. Vurderingen omfattet begge indikasjonene, henholdsvis ID2026_043 og ID2026_044, for relevant subgruppe (barn med stor risiko for alvorlig sykdom). DMP vurderte at en innføring av Beyfortus vil kunne gi kostnadsbesparelser for folketrygden sammenlignet med palivizumab.

For den utvidede pasientgruppen henviser DMP til metodevurderingen av nirsevimab (Beyfortus) til forebyggende behandling av alvorlig RSV-infeksjon hos friske spedbarn. DMPs analyser viste at forebyggende behandling hos friske spedbarn ville gi betydelige helsemessige og økonomiske gevinster gjennom færre sykehusinnleggelser, og behandlingen er vurdert kostnadseffektiv for hele den metodevurderte indikasjonen. Denne vurderingen vil også gjelde for den utvidede definisjonen av «høyrisikobarn» som NBF foreslår.

Tabellen under viser legemiddelkostnader for en RSV-sesong for nirsevimab, klesrovimab og palivizumab.

Preparat	Dosering i en RSV-sesong	Kostnad pr. RSV sesong
Nirsevimab (Beyfortus)	1 enkeltdose à 50 mg. Spedbarn med kroppsvekt ≥ 5 kg: 1 enkeltdose à 100 mg.	[REDACTED]
Klesrovimab (Enflonsia)	105 mg administrert som én enkelt intramuskulær injeksjon i fast dose.	
Palivizumab (Synagis)	15 mg/kg kroppsvekt 1 gang i måneden og opptil 5 ganger	26 313 – 76 253 Maks-AUP inkl. mva.

Nirsevimab og klesrovimab som gis som en enkeltdose før RSV-sesongen vil være mindre ressurskrevende for helsetjenestepersonell og pårørende sammenlignet med behandling med palivizumab som gis opptil 5 ganger under RSV-sesongen.



Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregning av budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett.

Tabellen under viser legemiddelutgifter med tilbudt RHF-AUP inkl. mva med dagens avgrensning og utvidet høyrisikopasienter for en RSV-sesong.

Preparat	ID-nummer Nye metoder	Legemiddelutgifter ved dagens avgrensning høyrisikopasienter (400 pasienter)	Legemiddelutgifter ved utvidet høyrisiko pasientgruppe (2000 pasienter)
Nirsevimab (Beyfortus)	ID2026_043 og ID2026_044		

Det er usikkert hvor stor andel av pasientgruppen (både avgrenset og utvidet) som vil motta nirsevimab i sitt 2. leveår. Beregningen tar derfor utgangspunkt i en enkeltdosering (50 eller 100 mg nirsevimab). De reelle budsjettkonsekvensene vil trolig være noe høyere.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom nirsevimab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 21.09.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.11.2026 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av nirsevimab (Beyfortus) i andre land

Sverige: Innført, datert 27.08.2026⁶:

«NT-rådets rekommendation till regionerna inför säsongen höst/vinter 2026/2027 är:

- att Beyfortus bör användas för prevention av RSV-infektion till riskgrupp 1, 2 och 3. Det vill säga spädbarn som är under 3 månader gamla under RSV-säsong samt till barn under 12 månaders ålder med tillstånd som ökar risken för allvarlig RSV-infektion.
- att Beyfortus ges till barn i riskgrupp 3 födda från och med 10 september. Immuniseringen sker på förlossning/BB-verksamhet.
- att Beyfortus bör ges till barn upp till 24 månaders ålder som fortfarande har hög risk för allvarlig RSV-sjukdom under sin andra RSV-säsong, i enlighet med de riktlinjer som sedan tidigare gäller för palivizumab (Synagis).»

Danmark: Delvis innført, datert 27.05.2026⁷:

«Medicinrådet anbefaler nirsevimab som forebyggende behandling af respiratorisk syncytialvirus (RSV) til spædbørn født til termin i RSV-sæsonen, i deres første RSV-sæson, hvis moren ikke er vaccineret under graviditeten med henblik på at beskytte barnet mod RSV fra fødslen. Medicinrådet anbefaler også nirsevimab som forebyggende behandling af RSV til for tidligt fødte (præmature) spædbørn og spædbørn i særlig risiko for et alvorlig forløb i deres første RSV-sæson.»

Skottland (SMC): Innført, datert 19.07.2026⁸:

«Following advice from the Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI), the single dose

⁶ [Samverkanlakemedel Beyfortus](#)

⁷ [Medicinrådet Beyfortus](#)

⁸ [Scottish Government Beyfortus](#)



long-acting antibody medicine, nirsevimab (Beyfortus®) will replace the five monthly jabs which were previously offered to higher-risk infants between October and February.

In addition, the existing programme for higher risk infants is being expanded to include very preterm infants, born before 32 weeks.»

England (NICE/NHS): Innført, datert 19.07.2025⁹:

«The NHS in England is rolling out drug nirsevimab from late September to provide protection against RSV to around 7,000 high-risk infants and babies born before 32 weeks this year, helping hundreds of the most vulnerable infants avoid hospitalisation».

Sykehusinnkjøp har ikke identifisert relevant informasjon om den utvidede pasientgruppen i relevante land.

Oppsummering

For barn opptil 24 måneders alderen som tilhører medisinske risikogrupper ble det tidligere innvilget refusjon etter søknad om individuell stønad (blåreseptforskriften § 3) via folketrygden.

Finansieringsansvaret for høyrisikogruppen ble overført fra folketrygden til RHF-ene 1. januar 2025.

Ved en eventuell innføring av nirsevimab vil legemiddelutgifter for en RSV-sesong være på om lag [redacted] med tilbudt RHF-AUP inkl. mva med dagens avgrensning av pasientgruppe. Ved utvidet pasientgruppe er legemiddelutgifter på ca. [redacted] med tilbudt RHF-AUP inkl. mva.

Sakene ID2026_008, ID2026_043 og ID2026_044 omfatter samme pasientgruppe og bør ses i sammenheng ved beslutning.

Dersom nirsevimab blir besluttet innført til aktuelle bruksområder på møte i Beslutningsforum 21.09.2026, kan legemiddelet tas i bruk fra 01.11.2026.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

⁹ [NHS Beyfortus](#)



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 24.08.2026
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	27.08.2026	
Fullstendige opplysninger (pris og preparatomtale) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	03.09.2026	
MT godkjent	31.10.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	03.09.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	10 dager hvorav 7 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 3 dager.	



Møtedato: 21.09.2026

Vår ref.:
26/00036

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

**Sak 120-2026 ID2024_009 Palopegteriparatid (Yorvipath)
paratyroidhormon (PTH)-substitusjonsbehandling for
behandling av voksne med kronisk hypoparatyreose.**

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_009 Palopegteriparatid (Yorvipath) paratyroidhormon (PTH)-substitusjonsbehandling for behandling av voksne med kronisk hypoparatyreose.

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. Palopegteriparatid (Yorvipath) paratyroidhormon (PTH)-substitusjonsbehandling innføres til voksne med kronisk hypoparatyreose.

Følgende vilkår gjelder:

Startkriterier:

Pasienten bør ha en livskvalitetsskår på SF-36 Physical Function < 40, samt oppfylle ett eller flere av følgende kliniske kriterier:

- Høy urinutskillelse av kalsium (hyperkalsuri) til tross for optimalisering av kalsium/vitamin D og behandling med tiazid.
- Fallende nyrefunksjon (eGFR < 60 ml/min) uten annen sannsynlig årsak (for eksempel diabetes eller hypertensjon).
- Påvist nyrestein og/eller nefrokalsinose.
- Svært svingende kalsiumnivåer med behov for justeringer av behandlingen minimum hver tredje måned.
- Innleggelser med hypo- eller hyperkalsemi uten annen utløsende årsak.

Evaluerings- og seponeringskriterier:

- Evalueringstidspunkt: Behandlingen bør evalueres etter minimum 6 måneders bruk med palopegteriparatid før en kan vurdere om den skal kontinueres eller seponeres.
- Stopp/Pause (ved manglende effekt):

- Pause ved manglende effekt på kalsium i urinen (for pasienter som startet på grunn av høy kalsiumutskillelse).
 - Pause ved manglende bedring eller stabilisering av nyrefunksjonen (for pasienter som startet på grunn av fallende eGFR).
 - Vurdere pause ved nye tilfeller av nyrestein og/eller nefrokalsinose under behandlingen.
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 01.11.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Stjørdal, 11.09.2026

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: 10.09.2026

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_009 Palopegteriparatid (Yorvipath) paratyroidhormon (PTH)-substitusjonsbehandling for behandling av voksne med kronisk hypoparatyreose.

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. Palopegteriparatid (Yorvipath) paratyroidhormon (PTH)-substitusjonsbehandling innføres til voksne med kronisk hypoparatyreose.

Følgende vilkår gjelder:

Startkriterier:

Pasienten bør ha en livskvalitetsskår på SF-36 Physical Function < 40, samt oppfylle ett eller flere av følgende kliniske kriterier:

- Høy urinutskillelse av kalsium (hyperkalsuri) til tross for optimalisering av kalsium/vitamin D og behandling med tiazid.
- Fallende nyrefunksjon (eGFR < 60 ml/min) uten annen sannsynlig årsak (for eksempel diabetes eller hypertensjon).
- Påvist nyrestein og/eller nefrokalsinose.
- Svært svingende kalsiumnivåer med behov for justeringer av behandlingen minimum hver tredje måned.
- Innleggelser med hypo- eller hyperkalsemi uten annen utløsende årsak.

Evaluerings- og seponeringskriterier:

¹ [Palopegteriparatid \(Yorvipath\) - Nye metoder](#)

- Evalueringstidspunkt: Behandlingen bør evalueres etter minimum 6 måneders bruk med palopegteriparatid før en kan vurdere om den skal kontinueres eller seponeres.
 - Stopp/Pause (ved manglende effekt):
 - Pause ved manglende effekt på kalsium i urinen (for pasienter som startet på grunn av høy kalsiumutskillelse).
 - Pause ved manglende bedring eller stabilisering av nyrefunksjonen (for pasienter som startet på grunn av fallende eGFR).
 - Vurdere pause ved nye tilfeller av nyrestein og/eller nefrokalsinose under behandlingen.
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 01.11.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

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

Begrunnelse

Kronisk hypoparatyreoidisme er en sjelden hormonsykdom. Sykdommen skyldes at kroppen produserer for lite paratyreoideahormon (PTH). Det kan føre til for lite kalsium i blodet. Lavt kalsiumnivå kan blant annet gi prikking eller nummenhet, muskelkramper og forvirring. Et svært lavt kalsiumnivå over tid kan øke risikoen for hjerteproblemer og pustevansker. Sykdommen kan ha flere årsaker, men rundt 75 prosent av tilfellene oppstår etter en operasjon i halsområdet.

Omtrent 20 pasienter er aktuelle for behandlingen, og omtrent fem vil tilkomme årlig. Målet med behandlingen er å holde kalsiumnivået stabilt og unngå symptomer. Noen pasienter kan også ha behov for andre tiltak, som magnesiumtilskudd, vanndrivende legemidler eller mindre salt i kosten.

I denne saken er det gjort en metodevurdering med en kostnad-nytte-analyse. Dokumentasjonen viser at behandlingen i gjennomsnitt kan gi pasientene 1,2 flere leveår med god helse sammenlignet med dagens behandling. Behandlingen kan gi mer stabile kalsiumnivåer, bedre livskvalitet og mindre behov for dagens behandling.

Direktoratet for medisinske produkter mener imidlertid at dokumentasjonen har en stor svakhet, fordi kontrollgruppen i studien er underbehandlet. Det betyr at de ikke har fått den beste mulige behandlingen som vanligvis gis i norsk klinisk praksis. Den nye behandlingen kan dermed fremstå som mer effektiv enn den egentlig er, sammenlignet med reell standardbehandling. Studien viser heller ikke om behandlingen reduserer risikoen for komplikasjoner på lang sikt.

Det er forhandlet fram en konfidensiell pris på legemidlet. Fagekspertene som har bidratt i arbeidet med metodevurderingen har foreslått kriterier for bruk av behandlingen. Prisen er akseptabel sett opp mot den forventede helsenytt av behandlingen.

På bakgrunn av dette vurderer Beslutningsforum at metoden innføres.

Bakgrunn

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

Bestillerforum for nye metoder ga følgende oppdrag (17.03.2025):

Bestillerforum ber Direktoratet for medisinske produkter gjøre en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte analyse) basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, når ny dokumentasjon kommer fra leverandøren. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF. Bestillerforum ber leverandøren om å levere ny dokumentasjonen så raskt som mulig, og senest innen 6 måneder.

DMP har i henhold til bestillingen utarbeidet en metodevurdering med en kostnad-per-QALY analyse der behandling med palopegteriparatid sammen med konvensjonell behandling sammenlignes med konvensjonell behandling alene. Konvensjonell behandling består av kalsium og Vitamin D. Sykehusinnkjøp HF har i henhold til bestillingen utarbeidet et prisnotat 24.08.2026.

Det har kommet to innspill fra pasientorganisasjonen, innspillene er publisert på metodesiden for saken.

Om sykdommen

Kronisk hypoparatyreoidisme er en sjelden, endokrin sykdom som skyldes utilstrekkelig produksjon av paratyroideahormon (PTH), noe som blant annet fører til lavt kalsiumnivå i blodet (hypokalsemi). Hypokalsemi kan gi symptomer som parestesier, muskelkramper og forvirring. Vedvarende alvorlig hypokalsemi kan øke risikoen for hjertekomplikasjoner og pustevansker. Kronisk hypoparatyreoidisme kan ha flere ulike årsaker, men rundt 75 % av tilfellene oppstår etter halskirurgi.

Behandling i norsk klinisk praksis

Konvensjonell behandling er kalsium og aktivt vitamin D. Behandlingsmålet er å holde kalsiumnivå i blodet i nedre del av referanseområdet eller like under, slik at pasienten er symptomfri samtidig som risikoen for hyperkalsuri og nyrekomplikasjoner reduseres. Støttebehandling kan være magnesiumtilskudd, tiaziddiuretika og saltrestriksjon ved behov.

De medisinske fagekspertene forteller at de fleste pasientene er godt kontrollert på konvensjonell behandling. PTH-substitusjonsbehandling kan være aktuelt ved kronisk hypoparatyreoidisme som er vanskelig å behandle. Dagens PTH-substitusjonsbehandling er enten ikke optimal (teriparatid off-label) eller ikke lenger tilgjengelig (Natpar). Fagekspertene fremhever at målet med PTH-substitusjon i norsk klinisk praksis primært er å stabilisere kalsiumnivåer og unngå kalsuri, ikke nødvendigvis full seponering av kalsium og aktivt vitamin D.

Pasientgrunnlag i Norge

I Norge lever anslagsvis 500–600 personer med kronisk hypoparatyreoidisme. De medisinske fagekspertene vurderer at det i hovedsak er pasienter med vanskelig håndterbar postoperativ, kronisk hypoparatyreoidisme som kan være aktuelle for behandling med palopegteriparatid. Dette vil være pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig effekt på høye doser med konvensjonell behandling, og hvor det er vanskelig å få til stabile kalsiumnivåer i serum, samt pasienter som har lav livskvalitet på konvensjonell behandling. Fagekspertene anslår at dette totalt vil omfatte maksimalt 5-10 % av pasientene med kronisk hypoparatyreoidisme.

DMPs vurdering av nytte:

Effekt og sikkerhet av palopegteriparatid er undersøkt i PaTHway, en fase 3, multisenter, randomisert, dobbeltblindet, placebokontrollert studie. I studien ble 84 voksne pasienter med kronisk hypoparatyreoidisme randomisert (3:1) til behandling med enten palopegteriparatid eller placebo, begge i kombinasjon med konvensjonell behandling (kalsium og aktivt vitamin D). Palopegteriparatid/placebo og konvensjonelle behandling ble titrert i henhold til en

doseringsalgoritme basert på serumkalsium, med mål om å kunne seponere konvensjonell behandling. Primært endepunkt var andelen respondere ved uke 26, det vil si andel pasienter som oppnådde normalt serumkalsium og uavhengighet fra konvensjonell behandling, uten økning i forskrevet studielegemiddel de siste 4 ukene. Primært endepunkt ble nådd hos 48 av 61 pasienter (78,7 %) i palopegteriparatid-gruppen og hos 1 av 21 pasienter (4,8 %) i placebogruppen. Forskjellen var statistisk signifikant ($p < 0,0001$). Pasientene som fullførte PaTHway, kunne fortsette i den 156 uker lange åpne forlengelsesfasen (OLE) hvor alle pasientene fikk palopegteriparatid. Ved uke 182 (3,5 år) var 63 av 73 pasienter (86,3 %) respondere.

Helserelatert livskvalitet ble målt i PaTHway blant annet med EQ-5D-5L. I den helseøkonomiske analysen er det lagt til grunn at palopegteriparatid forbedrer helserelatert livskvalitet, sammenlignet med konvensjonell behandling. I DMPs hovedanalyse er helsenytt 0,870 for pasienter behandlet med palopegteriparatid og [REDACTED] for pasienter behandlet med konvensjonell behandling, basert på EQ-5D-data fra PaTHway justert for helsenytt i den generelle befolkningen.

Foreløpig finnes det ikke dokumentasjon fra kliniske studier på om behandling med palopegteriparatid kan redusere langsiktige komplikasjoner og forbedre overlevelse, sammenlignet med konvensjonell behandling. Komplikasjoner og overlevelsesgevinst er derfor utelatt fra DMPs hovedanalyse.

De hyppigst rapporterte bivirkningene ved palopegteriparatid er reaksjoner på injeksjonsstedet (21,6 %), hodepine (18,7 %) og parestesier (13,7 %). Den mest alvorlige rapporterte bivirkningen var hyperkalsemi (1,4 %), som ble observert hovedsakelig tidlig i behandlingsforløpet. Ingen pasienter avsluttet behandlingen på grunn av bivirkninger av palopegteriparatid i den dobbeltblinde 26 ukers studiefasen. Bivirkninger er ikke inkludert i DMPs hovedanalyse.

I DMPs hovedanalyse estimeres det at pasienter som behandles med palopegteriparatid i gjennomsnitt får 1,2 flere gode leveår (QALY) sammenlignet med pasienter som behandles med konvensjonell behandling (kalsium og aktivt vitamin D). Palopegteriparatid gjør at pasienter har mer stabile serum-kalsiumnivåer og bedre livskvalitet.

Pristilbud

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Ascendis Pharma 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 palopegteriparatid blir besluttet innført av Beslutningsforum 21.09.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.11.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av palopegteriparatid (Yorvipath) i andre land

Sverige: Ingen informasjon tilgjengelig.

Danmark, 25.03.2026: Medicinrådet anbefaler ikke palopegteriparatid til behandling af voksne med kronisk hypoparathyroidisme.

Skottland (SMC): Ingen informasjon tilgjengelig.

England (NICE/NHS): Metodevurdering pågår. Forventet publisering 23.07.2026.

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:** 24. august 2026

ID2024_009: Palopegteriparatid (Yorvipath). Paratyroidhormon (PTH)-substitusjonsbehandling indisert for behandling av voksne med kronisk hypoparatyreose

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 09.06.2026 samt godkjent preparatomtale for Yorvipath. Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har vurdert prioriteringskriteriene alvorlighet, nytte og ressursbruk, samt usikkerhet i dokumentasjonen og budsjettkonsekvenser. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med palopegteriparatid sammen med konvensjonell behandling sammenlignes med konvensjonell behandling alene. Konvensjonell behandling består av kalsium og Vitamin D.

I klinisk praksis mottar noen av pasientene behandling med Natpar i dag, en annen PTH-substitusjonsbehandling. Dette anses ikke som en aktuell komparator i metodevurderingen siden behandling med Natpar ikke er metodevurdert eller innført i Nye metoder. Produksjonen av Natpar har stoppet og preparatet vil ikke lenger være tilgjengelig etter første halvdel av 2026¹.

Godkjent indikasjon:

Yorvipath er en paratyroidhormon (PTH)-substitusjonsbehandling indisert for behandling av voksne med kronisk hypoparatyreose.

PaTHway studien ligger til grunn for dokumentasjon av klinisk effekt og for den helseøkonomiske analysen. Resultatene fra PaTHway viser at palopegteriparatid normaliserer kalsiumnivået i blodet og reduserer behovet for konvensjonell behandling. Imidlertid benyttes ikke det primære endepunktet

¹ <https://www.dmp.no/forsyningssikkerhet/legemiddelmangel/nyheter/Alle-natpar-produkter-fases-ut-i-lopet-av-forste-halvdel-2026>



(andel respondere) fra PaTHway i den helseøkonomiske analysen. Modellen er i stedet basert på livskvalitetsdata fra studien.

DMP har estimert at pasienter med kronisk hypoparatyreoidisme behandlet med konvensjonell behandling har et absolutt prognosetap (APT) på ca. 3,5 QALY.

Blant anslagsvis 500 - 600 personer som lever med kronisk hypoparatyreoidisme i dag, legger DMP til grunn at det vil være aktuelt å behandle maksimalt 5-10% av pasientene med palopegteriparatid. Det gjelder i hovedsak pasienter med vanskelig håndterbar postoperativ kronisk hypoparatyreoidisme, dvs. pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig effekt på høye doser med konvensjonell behandling, og hvor det er vanskelig å få til stabile kalsiumnivåer i serum, samt pasienter som har lav livskvalitet på konvensjonell behandling.

Pristilbud

Ascendis Pharma har 07.08.2026 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maksimal AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
578343	Yorvipath inj.v. 168 mcg, 2 penner	130 638,70 NOK	
414182	Yorvipath inj.v. 294 mcg, 2 penner	130 638,70 NOK	
053442	Yorvipath inj.v. 420 mcg, 2 penner	130 638,70 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og om lag 1,7 MNOK med maksimal AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering mellom 6 og 30 mikrogram daglig i henhold til preparatomtalen. Det er tatt hensyn til at en penn må kastes etter 14 dager. Månedskostnaden for Yorvipath er ca. [REDACTED] NOK RHF-AUP.

For pasienter som har behov for høy vedlikeholdsdosering (> 30 mg mikrogram per dag) blir årskostnaden om lag dobbel, [REDACTED] (3,4 MNOK per år med maksimal AUP). I DMP sin hovedanalyse er det antatt at [REDACTED] av pasientene har behov for høy vedlikeholdsdosering.

Gjennomsnittlig dosering i PaTHway studien var ca 25 mikrogram, og median dose var 21 mikrogram daglig. Dosering påvirker ikke IKER før doseringen blir høyere enn 30 mikrogram per dag.

Natpar (PTH-substitusjonsbehandling) vil ikke være tilgjengelig behandling etter første halvdel av 2026. Legemiddelet er ikke metodevurdert eller innført i nye metoder. Metodevurderingsrapporten angir at årlig omsetning (maksimal AUP inkl. mva) de siste fem årene har ligget mellom 32 og 46 millioner NOK for Natpar. Årskostnaden ved behandling med Natpar til maksimalpris har vært om lag 944 000 NOK.

Kostnadseffektivitet

DMP har vurdert innsendt helseøkonomisk analyse fra Ascendis Pharma og forutsetningene for denne. DMP har gjennomført egne analyser med utgangspunkt i den innsendte analysen. Effekten av palopegteriparatid i hovedanalysen er bedret livskvalitet og reduserte kostnader til hypo- og hyperkalsemi sammenlignet med komparatorarmen. Resultatene er svært sensitive for endringer i livskvalitet.

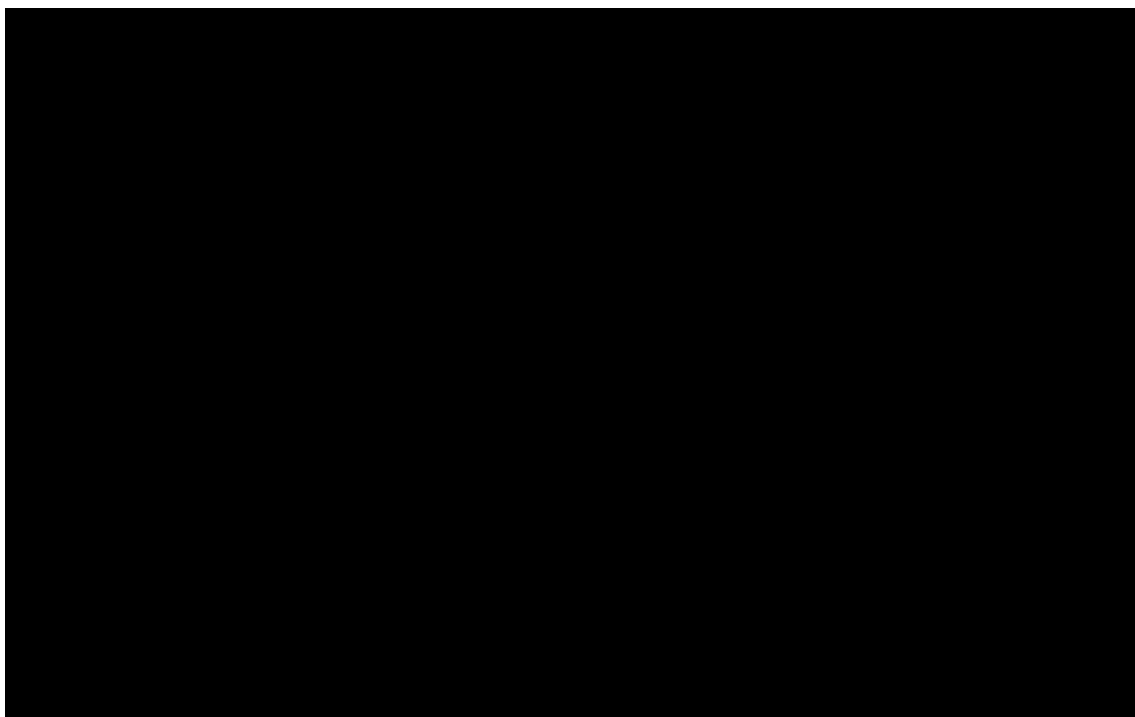
Resultatene fra analysen DMP mener er mest sannsynlig er presentert i tabellen under. Resultater vises per pasient, basert på diskonterte tall og RHF-AUP uten mva. for alle legemidler som inngår i analysen.



	Palopegteriparatid + Konvensjonell behandling	Konvensjonell behandling	Differanse
Totale kostnader (NOK) tilbudspris/avtalepriser		4 016 473	
Totale QALYs	14,61	13,41	1,21
Merkostnad (NOK) per vunnet QALY			

Tilsvarende tabell 25 i metodevurderingsrapporten, oppdatert med tilbudt pris.

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



Figur 1: Pris/IKER-kurve for palopegteriparatid. AUP uten mva. for alle legemidler i analysen. 0% rabatt = IKER ved maksimalpris for palopegteriparatid.

De medisinske fagekspertene som har bistått DMP i metodevurderingen, vurderer at det vil være relevant å fastsette start- og stoppkriterier ved en eventuell innføring av palopegteriparatid for å bidra til at palopegteriparatid gis målrettet til pasienter med størst forventet nytte og høyest sykdomsalvorlighet.

[Redacted text block]



Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett. DMP lagt til grunn at 20 pasienter vil få behandling med palopegteriparatid (Yorvipath) år én, og deretter 5 nye pasienter per år i påfølgende år, dersom palopegteriparatid (Yorvipath) innføres.

Forventet budsjettvirkning på spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett i det femte budsjett året:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maksimal AUP inkl. mva.	65 963 002 NOK
Avtalepris mottatt 07.08.2026 inkl. mva.	

Det er ikke gjort fratrekk for utgifter til evt behandling med Natpar, da legemiddelet ikke vil være tilgjengelig fremover.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom palopegteriparatid blir besluttet innført av Beslutningsforum 21.09.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.11.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av palopegteriparatid (Yorvipath) i andre land

Sverige: Ingen informasjon tilgjengelig.

Danmark, 25.03.2026: Medicinrådet anbefaler ikke palopegteriparatid til behandling af voksne med kronisk hypoparathyroidisme².

Skottland (SMC): Ingen informasjon tilgjengelig.

England (NICE/NHS): Metodevurdering pågår. Forventet publisering 23.07.2026³.

Oppsummering

DMP har utført en metodevurdering med en kostnad-per QALY analyse der palopegteriparatid sammen med standardbehandling sammenlignes med standardbehandling alene. For totalpopulasjonen som dekkes av indikasjonen er IKER med tilbudt pris [redacted] Klinikere og leverandør vurderer at det kan være aktuelt å fastsette start- og stoppkriterier ved en eventuell innføring av palopegteriparatid for å bidra til at palopegteriparatid gis målrettet til pasienter med størst forventet nytte og høyest sykdomsalvorlighet.

[redacted]

Christina Sivertsen
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

² <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/p/palopegteriparatid-yorvipath-kronisk-hypoparathyroidisme>

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11454>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	10.06.2026	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	16.06.2026	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	07.08.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	24.08.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	75 dager hvorav 52 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 23 dager.	



Møtedato: 21.09.2026

Vår ref.:
26/00036

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

Sak 121-2026 ID2026_027 Hydrokortison (Efmody) til behandling av binyrebarkinsuffisiens hos ungdom i alderen 12 år og eldre og voksne.

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_027 Hydrokortison (Efmody) til behandling av binyrebarkinsuffisiens hos ungdom i alderen 12 år og eldre og voksne.

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. Hydrokortison (Efmody) innføres til behandling av binyrebarkinsuffisiens hos ungdom i alderen 12 år og eldre og voksne.
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, 11.09.2026

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: 10.09.2026

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_027 Hydrokortison (Efmody) til behandling av binyrebarkinsuffisiens hos ungdom i alderen 12 år og eldre og voksne.

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 metodesiden for tidsbruk.¹

Anbefaling fra fagdirektørene

1. Hydrokortison (Efmody) innføres til behandling av binyrebarkinsuffisiens hos ungdom i alderen 12 år og eldre og voksne.
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

Binyrebarkinsuffisiens er en tilstand med redusert evne til å produsere nok av livsviktige hormoner som kortisol og aldosteron. Tilstanden kan gi flere symptomer som for eksempel ekstrem trøtthet, slapphet, lavt blodtrykk og svimmelhet. Tilstanden krever livslang medisiner med hormontilskudd. Pasientene har i dag tilgang til behandling med tilsvarende legemidler som hydrokortison (Efmody), og de fleste kan leve et normalt liv ved hjelp av behandlingen.²

Det foreligger en konfidensiell, fremforhandlet pris på legemidlet. Prisen er akseptabel sett opp mot prisen på andre tilsvarende og tilgjengelige behandlinger. Beslutningsforum vurderer at metoden kan innføres.

¹ [Hydrokortison \(Efmody\) - Nye metoder](#)

² [Addisons sykdom - Binyrebarksvikt - Helsenorge](#)

Bakgrunn

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

Bestillerforum ga følgende oppdrag 15.06.2026:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Indikasjonsutvidelsen ble godkjent i EMA 13.03.2026.

Godkjent indikasjon:

Efmody er indisert hos ungdom i alderen 12 år og eldre og voksne til behandling av binyrebarkinsuffisiens.

Efmody har tidligere blitt innført til behandling av medfødt binyrebarkhyperplasi hos ungdom ≥ 12 år og voksne (ID2021_072, Beslutningsforum 21.03.2022).

For binyrebarkinsuffisiens er følgende legemidler innført i Nye metoder (ID2022_086, 20.06.2022):

- Alkindi: Substitusjonsbehandling av binyrebarkinsuffisiens hos spedbarn, barn og ungdom (fra fødsel til < 18 år).
- Plenadren: Behandling av binyrebarkinsuffisiens hos voksne.

Pristilbud

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Immedica 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.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Leverandør viser i anmodningen til årsrapporten fra 2024 av norsk kvalitetsregister for organspesifikke autoimmune sykdommer (ROAS). Prevalensen av binyrebarksvikter er beskrevet å være 50 per 100 000 i Norge. Ifølge leverandør var det 890 levende med binyrebarksvikt i 2024. I 2024 sto 26 % av pasientene i registeret på behandling med Plenadren.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Efmody blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 21.09.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av hydrokortison (Efmody) 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

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. august 2026

ID2026_027: Hydrokortison (Efmody) til behandling av binyrebarkinsuffisiens hos ungdom ≥ 12 år og voksne

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 15.06.2026 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til anmodning fra leverandør (19.05.2026).

Indikasjonsutvidelsen ble godkjent i EMA 13.03.2026.

Godkjent indikasjon:

Efmody er indisert hos ungdom i alderen 12 år og eldre og voksne til:

- *Behandling av binyrebarkinsuffisiens¹*

Efmody har tidligere blitt innført til behandling av medfødt binyrebarkhyperplasi hos ungdom ≥ 12 år og voksne (ID2021_072, 21.03.2022).

For binyrebarkinsuffisiens er følgende legemidler innført i Nye Metoder² (ID2022_086, 20.06.2022):

- Alkindi: Substitusjonsbehandling av binyrebarkinsuffisiens hos spedbarn, barn og ungdom (fra fødsel til <18 år).
- Plenadren: Behandling av binyrebarkinsuffisiens hos voksne.

Pristilbud

Immedica har 28.07.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

¹ [Efmody, INN-hydrocortisone](#)

² [Hydrokortison \(Alkindi, Plenadren\) - Nye metoder](#)



Varenummer	Pakning	Maksimal AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
453609	5 mg, 50 kapsel	1 995,90 NOK	
071082	10 mg, 50 kapsel	3 934,50 NOK	

I SPC beskrives dosering for Efmody slik:

Anbefalte substitusjonsdoser med hydrokortison er 10-15 mg/m²/dag (CAH) og 8-10 mg/m²/dag (andre former for binyrebarkinsuffisiens) hos ungdom i alderen 12 år og eldre som ikke har sluttet å vokse, 15-25 mg/dag hos ungdom som har sluttet å vokse, og hos voksne pasienter med binyrebarkinsuffisiens eller CAH. Hos pasienter med noe gjenværende endogen kortisolproduksjon kan en lavere dose være tilstrekkelig.

Basert på dosering 15-25 mg/dag, tilsvarer dette en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 43 292 – 72 014 NOK med maksimal AUP. Månedskostnaden for Efmody er [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av hydrokortison til aktuell indikasjon. Plenadren og Alkindi har tidligere blitt besluttet innført av Nye Metoder for behandling av binyrebarkinsuffisiens. Det ble ikke utført en metodevurdering.

Plenadren har indikasjon for behandling av binyrebarkinsuffisiens for voksne. Basert på vedlikeholdsdose beskrevet i SPC på 20–30 mg/dag er årskostnad for behandling med Plenadren, [REDACTED] basert på RHF-AUP. For en dose på 25 mg/dag er årskostnaden [REDACTED] RHF AUP.

Alkindi har indikasjon for behandling av binyrebarkinsuffisiens for spedbarn, barn og ungdom. Basert på dosering beskrevet i SPC på 8–10 mg/m²/døgn er årskostnad for behandling med Alkindi for en pasient på 12-13 år om lag [REDACTED] RHF AUP.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Leverandør viser i anmodningen til årsrapporten fra 2024 av norsk kvalitetsregister for organspesifikke autoimmune sykdommer (ROAS). Prevalensen av binyrebarksvikter er beskrevet å være 50 per 100 000 i Norge. Ifølge leverandør var det 890 levende med binyrebarksvikt i 2024. I 2024 sto 26 % av pasientene i registeret på behandling med Plenadren.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Efmody blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 21.09.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av hydrokortison (Efmody) 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

Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnader for behandling med Efmody. Årskostnad for behandling med Efmody er [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP. [REDACTED]

Dersom hydrokortison (Efmody) blir besluttet innført til behandling av binyrebarkinsuffisiens hos ungdom ≥ 12 år og voksne på møte i Beslutningsforum 21.09.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Hana Mikami Salyga
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 15.06.2026
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	23.06.2026	
Fullstendige opplysninger (pris og preparatomtale) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	28.07.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	13.03.2026	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	04.08.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	50 dager hvorav 35 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 15 dager.	



Møtedato: 21.09.2026

Vår ref.:
26/00036

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

Sak 122-2026 ID2023_101 Bimekizumab (Bimzelx) til behandling av aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (svettekjertelbetennelse, acne inversa) hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk hidradenitis suppurativa-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 ID2023_101 Bimekizumab (Bimzelx) til behandling av aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (svettekjertelbetennelse, acne inversa) hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk hidradenitis suppurativa-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. Bimekizumab (Bimzelx) innføres ikke til behandling av aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (svettekjertelbetennelse, acne inversa) hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk hidradenitis suppurativa-behandling.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Stjørdal, 11.09.2026

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: 10.09.2026

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

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

ID2023_101 Bimekizumab (Bimzelx) til behandling av aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (svettekjertelbetennelse, acne inversa) hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk hidradenitis suppurativa-behandling.

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

Anbefaling fra fagdirektørene

1. Bimekizumab (Bimzelx) innføres ikke til behandling av aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (svettekjertelbetennelse, acne inversa) hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk hidradenitis suppurativa-behandling.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

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

Hidradenitis suppurativa (HS) er en kronisk betennelsessykdom i huden som oppstår i hårsekkene, ofte i områder med svettekjertler. Sykdommen kjennetegnes av tilbakevendende utbrudd med ømme, pussfylte byller, betente knuter, ganger under huden, hudormer og arr.

Omtrent 250 voksne pasienter kan være aktuelle for behandlingen. Dagens behandlingsalternativer er antibiotika, biologiske legemidler og kirurgi. Biologisk behandling med adalimumab brukes dersom antibiotika ikke virker godt nok eller gir bivirkninger. Kirurgi vurderes særlig ved mye arrdannelse.

¹ [Bimekizumab \(Bimzelx\) - Indikasjon IV - Nye metoder](#)

Den nye behandlingen kan være et alternativ for pasienter som ikke har god nok effekt av adalimumab, har mistet effekten av behandlingen eller ikke kan bruke den av medisinske årsaker.

Det er ikke dokumentert at behandlingen forlenger levetiden. Behandlingen gir i gjennomsnitt 0,18 flere leveår med god helse, hovedsakelig gjennom færre betente hudforandringer og bedre livskvalitet.

Resultatene er usikre av flere grunner. De fleste deltakerne i studiene hadde ikke tidligere fått biologiske legemidler, mens behandlingen i Norge hovedsakelig vil være aktuell for pasienter som ikke har hatt god nok effekt av behandling med biologiske legemidler. Disse pasientene kan ha en mer alvorlig sykdom og få mindre effekt av den nye behandlingen. Det er også usikkert hvor lenge effekten varer, hvordan sykdommen vil utvikle seg med dagens behandling, og hvor mange som vil avslutte den nye behandlingen fordi den ikke virker godt nok, effekten avtar over tid eller de får bivirkninger.

Det foreligger en konfidensiell, framforhandlet pris på legemidlet. Prisen er altfor høy sammenlignet med den forventede helsegevinsten av behandlingen.

På bakgrunn av dette vurderer Beslutningsforum at metoden ikke innføres.

Bakgrunn

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

Bestillerforum for nye metoder ga følgende oppdrag (22.01.2024):

En metodevurdering med en kostnad-nytt-analyse gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for bimekizumab (Bimzelx) til behandling av aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (svettekjertelbetennelse, acne inversa) hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk HS-behandling. Prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF.

DMP har i henhold til bestillingen utarbeidet en metodevurdering med en kostnad-nytte-analyse datert 16.06.2025. Sykehusinnkjøp HF har henhold til bestillingen utarbeidet et prisnotat 26.08.2026.

Godkjent indikasjon

Bimzelx er indisert til behandling av aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (svettekjertelbetennelse, acne inversa) hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk HS-behandling

Denne metodevurderingen gjelder voksne med aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk HS-behandling. Medisinske fageksperter antar at dersom bimekizumab blir innført til behandling av HS i norsk klinisk praksis, vil legemiddelet bli tatt i bruk etter adalimumab. Det er forventet bruk av bimekizumab etter adalimumab i norsk klinisk praksis som blir lagt til grunn i DMPs vurdering.

Det er tre biologiske immundempende legemidler som har fått godkjent markedsføringstillatelse (MT) i EU til behandling av HS; bimekizumab, adalimumab og sekukinumab.

Både bimekizumab og sekukinumab er interleukinhemmere (IL-hemmere). Sekukinumab er en IL-17A hemmer mens bimekizumab hemmer både IL-17A og IL-17F. Bimekizumab og sekukinumab inngår i dag i samme anbudskonkurranse (TNF BIO). De blir begge brukt og er rangert innen flere overlappende indikasjoner (aksial spondylartritt, psoriasisartritt og psoriasis).

ID2022_122 sekukinumab (Cosentyx) til behandling av moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (svettekjertelbetennelse, acne inversa) hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk HS-behandling ble besluttet ikke innført i Beslutningsforum 09.02.2026.

Om sykdommen

Hidradenitis suppurativa (HS) er en kronisk inflammatorisk hudsykdom som oppstår på grunn av betennelse i hårsekkene i områder med svettekjertler. Sykdommen kjennetegnes av residiverende utbrudd med ømme pussfylte byller, inflammete noduli/knuter, fistler, komedoner og arrvevdannelse. Sykdommen opptrer hyppigst i områder som armhuler, lysker, området rundt anus og kjønnsorganer og under bryster. Pasientene lider av sårhet, smerter og illeluktende pussekresjon fra de affiserte områdene.

Pasientgrunnlag i Norge

De medisinske fagekspertene anslår at det er ca. 250 voksne pasienter i Norge i dag med aktiv moderat til alvorlig HS, som kan være aktuelle for behandling med bimekizumab.

Behandling i norsk klinisk praksis

Tetrasyklin tabletter anbefales ved aktiv moderat HS. Ved uttalte kroniske forandringer med mye arrdannelse, vil det ofte være nødvendig å kombinere legemiddelbehandling med kirurgiske inngrep. Kirurgisk behandling er den eneste mulige kurative behandlingen ved HS og vurderes alltid ved moderat og alvorlig sykdom. Behandling med biologisk legemiddel anbefales som andrelinjebehandling ved aktiv moderat til alvorlig HS ved utilstrekkelig effekt og/eller bivirkninger ved bruk av tetrasyklin. Av biologisk behandling er det foreløpig kun adalimumab som er innført til behandling av moderat til alvorlig HS i norsk klinisk praksis (inngår i TNF-BIO anbudet). Dersom bimekizumab blir innført til behandling av HS, mener de medisinske fagekspertene som DMP har konsultert at bimekizumab vil bli tatt i bruk for de pasientene som ikke responderer på adalimumab, har mistet respons på adalimumab eller hvor adalimumab er kontraindisert eller av andre grunner ikke kan benyttes.

DMPs vurdering av nytte:

Effekt og sikkerhet av bimekizumab ble evaluert i studiene BE HEARD I og BE HEARD II. Begge disse studiene er fase 3 multisenter, randomiserte, dobbeltblinde og placebokontrollerte studier med identisk design. I studiene ble til sammen 1014 voksne pasienter med aktiv moderat til alvorlig HS randomisert (2:2:2:1) til å få behandling med bimekizumab 320 mg hver 4. uke i 48 uker (320 mg Q4W/Q4W) eller bimekizumab 320 mg hver 2. uke i 48 uker (320 mg Q2W/Q2W) eller bimekizumab 320 mg hver 2. uke frem til uke 16, etterfulgt av 320 mg hver 4. uke frem til uke 48 (320 mg Q2W/Q4W) eller placebo frem til uke 16 etterfulgt av bimekizumab hver 2. uke frem til uke 48. Samtidig peroral antibiotikabehandling var tillatt dersom pasienten sto på et stabilt doseringsregime med doksisyklin, minosyklin eller et tilsvarende systemisk tetrasyklin i 28 dager før baseline.

Primært endepunkt i studiene var andel pasienter med HiSCR50 ved uke 16, definert som minst 50 % reduksjon i totalt antall abscesser og inflammatoriske knuter uten økning i antall abscesser eller drenerende fistler i forhold til baseline. HiSCR75, HiSCR90, og HiSCR100 ble også evaluert i studien. En statistisk signifikant større andel pasienter oppnådde HiSCR50 med bimekizumab enn med placebo; i BE HEARD I, oppnådde 48 % (138/289) som fikk bimekizumab hver andre uke frem til uke 16 HiSCR50, sammenlignet med 29 % (21/72) pasienter i placebogruppen (OR 2,23 [97,5% KI 1,16–4,31]; p=0,0060). Tilsvarende resultater ble observert i BE HEARD II, der 52 % (151/291) av pasientene som fikk bimekizumab Q2W oppnådde HiSCR50 sammenlignet med 32 % (24/72) av pasientene som fikk placebo (2,29 [1,22–4,29]; p=0,0032).

Medisinske fage eksperter antar at dersom bimekizumab blir innført til behandling av HS i norsk klinisk praksis, vil legemiddelet bli tatt i bruk for de pasientene som ikke responderer på adalimumab, har mistet respons på adalimumab eller hvor adalimumab er kontraindisert eller av andre grunner ikke

kan benyttes. I BE HEARD-studiene var det 18,8 % av pasientene som hadde stått på biologisk behandling før behandling med bimekizumab.

I DMPs hovedanalyse estimeres det at pasienter som behandles med bimekizumab i gjennomsnitt får 0,18 flere gode leveår (QALY) sammenlignet med pasienter som behandles med placebo/beste tilgjengelige støttebehandling. Bimekizumab gjør at pasienter får en reduksjon i antall inflammatoriske lesjoner og opplever bedre helserelatert livskvalitet.

Samlet sett er sikkerhetsprofilen til bimekizumab konsistent på tvers av alle indikasjoner. De hyppigst rapporterte bivirkningene er infeksjoner i øvre luftveier (8,8 %) og oral candidiasis (5,6 %). Bivirkninger er ikke inkludert i hovedanalysen.

Sykdomsspesifikk mortalitet er ikke inkludert i hovedanalysen, kun bakgrunns mortalitet gitt alder som er lik for begge behandlingsarmene.

Pristilbud

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør UCB 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.

Forhandlinger om alternativ prisavtale

I tiden etter at metodevurderingen ble ferdigstilt, har Sykehusinnkjøp og leverandør undersøkt om alternativ prisavtale kan muliggjøre innføring. Sykehusinnkjøp sin innkjøpsfaglige vurdering var at avtaleforslaget ikke oppfylte prioriteringskriteriene. Avtaleforslaget har derfor ikke vært lagt frem for interregionalt fagdirektørmøte for konseptgodkjenning. Forhandlingsresultatet som legges frem i dette prisnotatet innebærer gjeldende avtalepris på Bimzelx.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Bimzelx blir besluttet innført av Beslutningsforum 21.09.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av bimekizumab (Bimzelx) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Innført, datert 21.05.2025: «*Medicinrådet anbefaler bimekizumab til hudsygdommen moderat til svær hidrosadenitis suppurativa (HS) hos voksne med utilstrækkelig respons på konventionel systemisk behandling og tidligere behandling med mindst et andet biologisk lægemiddel. Medicinrådet anbefaler dosering hver måned i de første 4 måneder, herefter hver 2. måned. Anvendelsen bør følge Medicinrådets kriterier for opstart, monitorering og seponering (se nedenfor).*»

Skottland (SMC): Innført, datert 07.04.2025: «*Bimekizumab (Bimzelx®) is accepted for restricted use within NHSScotland.*

Indication under review: for the treatment of active moderate to severe hidradenitis suppurativa (HS) (acne inversa) in adults with an inadequate response to conventional systemic HS therapy.

SMC restriction: for use in adult patients with active moderate to severe HS for whom adalimumab is contraindicated or otherwise unsuitable, including those who have failed to respond or have lost response to prior adalimumab treatment.»

England (NICE/NHS): Ingen beslutning: «*NICE is unable to make a recommendation about the use in the NHS of bimekizumab (Bimzelx) for treating moderate to severe hidradenitis suppurativa in adults. This is because UCB Pharma withdrew from the appraisal.*»

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. august 2026

ID2023_101: Bimekizumab (Bimzelx) til behandling av aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (svettekjertelbetennelse, acne inversa) hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk HS-behandling

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 16.06.2025 samt godkjent preparatomtale for Bimzelx. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med bimekizumab sammenlignes med placebo i kombinasjon med beste tilgjengelige støttebehandling (BSC).

Metodevurderingen har lagt til grunn at dersom bimekizumab blir innført til behandling av hidradenitis suppurativa (HS) i norsk klinisk praksis, vil legemiddelet bli tatt i bruk etter adalimumab.

Godkjent indikasjon¹:

Bimzelx er indisert til behandling av aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (svettekjertelbetennelse, acne inversa) hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk HS-behandling (se pkt. 5.1 i SPC).

Det er tre biologiske immundempende legemidler som har fått godkjent markedsføringstillatelse (MT) i EU til behandling av HS; bimekizumab, adalimumab og sekukinumab.

Både bimekizumab og sekukinumab er interleukinhemmere (IL-hemmere). Sekukinumab er en IL-17A hemmer mens bimekizumab hemmer både IL-17A og IL-17F. Bimekizumab og sekukinumab inngår i dag i samme anbudskonkurranse (TNF BIO). De blir begge brukt og er rangert innen flere overlappende indikasjoner (aksial spondylartritt, psoriasisartritt og psoriasis).

ID2022_122 sekukinumab (Cosentyx) til behandling av moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (svettekjertelbetennelse, acne inversa) hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk HS-behandling ble besluttet ikke innført i Beslutningsforum 09.02.2026.

¹ [SPC Bimzelx](#)



Pristilbud

UCB har 26.08.2026 bekreftet at følgende avtalepriser skal legges til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maksimal AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
142295	Bimzelx inj 160 mg penn 2 stk	24 360,00 NOK	
106256	Bimzelx inj 160 mg penn 1 stk	12 198,10 NOK	
074350	Bimzelx inj 160 mg sprøyte 1 stk	12 198,10 NOK	

Dette tilsvarer legemiddelkostnader på [redacted] og [redacted] RHF-AUP for henholdsvis første og påfølgende behandlingsår med gjeldende avtalepris. Årskostnad med maks AUP er 414 990 NOK og 317 550 NOK for henholdsvis første og påfølgende behandlingsår. Årskostnaden er beregnet med dosering 320 mg bimekizumab (gitt som 2 s.c injeksjoner à 160 mg) hver 2. uke frem til uke 16, og deretter hver 4. uke, i henhold til SPC. Månedskostnaden for Bimzelx er [redacted] RHF-AUP med vedlikeholdsdosering.

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for bimekizumab sammenlignet med BSC som vist under:

	Bimekizumab	BSC	Differanse
Totale kostnader (NOK) tilbudspris/avtalepriser			
Totale QALYs	14,71	14,53	0,18
Merkostnad (NOK) per vunnet QALY			

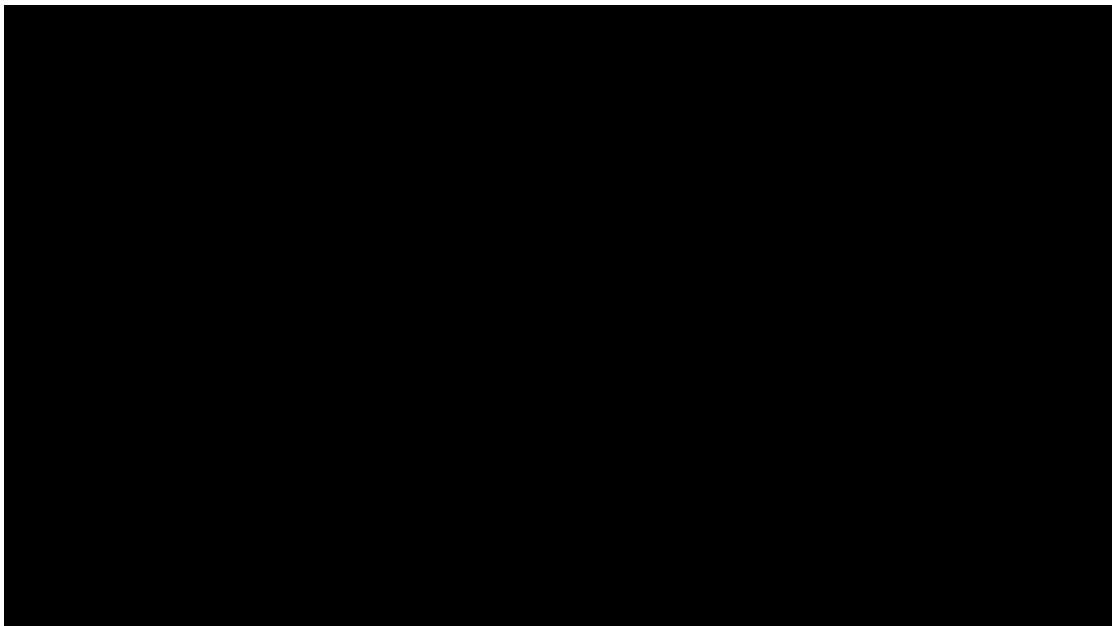
Tilsvarende tabell 31 i metodevurderingsrapporten, oppdatert med konfidensielle priser ekskl. mva.

DMPs beregning av alvorlighetsgrad ut ifra dagens behandling tilsier et absolutt prognosetap (APT) på ca. 10 QALY.

DMP har belyst usikkerhet knyttet til forutsetningene i analysen av kostnadseffektivitet som kan tenkes å ha betydning for beslutningen om bimekizumab skal innføres eller ikke. Ulike plausible scenarioanalyser knyttet til DMPs hovedanalyse er beskrevet i metodevurderingsrapporten kap. 4.1.3.



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



Figur 1. Pris-IKER kurve for bimekizumab RHF-AUP ekskl. mva for alle legemidler i analysen. [redacted] ved gjeldende avtalepris for bimekizumab.



Forhandlinger om alternativ prisavtale

I tiden etter at metodevurderingen ble ferdigstilt, har Sykehusinnkjøp og leverandør undersøkt om alternativ prisavtale kan muliggjøre innføring. Sykehusinnkjøp sin innkjøpsfaglige vurdering var at avtaleforslaget ikke oppfylte prioriteringskriteriene. Avtaleforslaget har derfor ikke vært lagt for Interregionalt fagdirektørmøte for konseptgodkjenning. Forhandlingsresultatet som legges frem i dette prisnotatet innebærer gjeldende avtalepris på Bimzelx.

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maksimal AUP inkl. mva.	106 746 049 NOK
Gjeldene avtalepris bekreftet 26.08.2026 inkl. mva.	[redacted]

I metodevurderingen har DMP lagt til grunn at 278 pasienter vil få behandling med bimekizumab i 2025 dersom bimekizumab innføres.

De totale budsjettvirkningene er estimert til omtrent [redacted] i det første budsjettåret basert på basert på gjeldende RHF-AUP inkl. mva. Budsjettberegningene er usikre og forenklete, og vil være avhengig av antall pasienter som ender opp med å motta behandlingen.



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Bimzelx blir besluttet innført av Beslutningsforum 21.09.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av bimekizumab (Bimzelx) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Innført, datert 21.05.2025²: «Medicinrådet anbefaler bimekizumab til hudsygdommen moderat til svær hidrosadenitis suppurativa (HS) hos voksne med utilstrækkelig respons på konventionel systemisk behandling og tidligere behandling med mindst et andet biologisk lægemiddel. Medicinrådet anbefaler dosering hver måned i de første 4 måneder, herefter hver 2. måned. Anvendelsen bør følge Medicinrådets kriterier for opstart, monitorering og seponering (se nedenfor³).»

Skottland (SMC): Innført, datert 07.04.2025⁴: «Bimekizumab (Bimzelx®) is accepted for restricted use within NHSScotland.

Indication under review: for the treatment of active moderate to severe hidradenitis suppurativa (HS) (acne inversa) in adults with an inadequate response to conventional systemic HS therapy.

SMC restriction: for use in adult patients with active moderate to severe HS for whom adalimumab is contraindicated or otherwise unsuitable, including those who have failed to respond or have lost response to prior adalimumab treatment.»

England (NICE/NHS): Ingen beslutning⁵: «NICE is unable to make a recommendation about the use in the NHS of bimekizumab (Bimzelx) for treating moderate to severe hidradenitis suppurativa in adults. This is because UCB Pharma withdrew from the appraisal.»

Oppsummering

DMP har utført en metodevurdering med en kostnad-per-QALY analyse der behandling med bimekizumab sammenlignes med placebo i kombinasjon med beste tilgjengelige støttebehandling (BSC). Med gjeldende avtalepriser for Bimzelx er merkostnad per vunnet QALY [redacted] RHF-AUP ekskl. mva. [redacted]

Foreløpig er det kun to IL-hemmere, bimekizumab og sekukinumab som er godkjent for HS. ID2022_122 Sekukinumab (Cosentyx) ble besluttet ikke innført i Beslutningsforum 09.02.2026, [redacted]

De totale budsjettvirkningene er estimert til omtrent [redacted] i det første budsjettåret basert på basert på RHF-AUP inkl. mva.

Dersom Bimzelx blir besluttet innført av Beslutningsforum 21.09.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

² [Medicinrådet Bimzelx HS](#)

³ [Medicinrådet Bimzelx Bilag](#)

⁴ [SMC Bimzelx HS](#)

⁵ [NICE Bimzelx HS](#)



Christina Sivertsen
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	21.05.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	21.05.2026	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	26.08.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	26.08.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	462 dager hvorav 419 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 43 dager.	



Møtedato: 21.09.2026

Vår ref.:
26/00036

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

Sak 123-2026 ID2025_108 Benralizumab (Fasenra) som tilleggsbehandling hos voksne og ungdom ≥ 12 år som veier ≥ 35 kg med utilstrekkelig kontrollert hypereosinofilt syndrom uten identifiserbar ikke-hematologisk sekundær årsak.

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_108 Benralizumab (Fasenra) som tilleggsbehandling hos voksne og ungdom ≥ 12 år som veier ≥ 35 kg med utilstrekkelig kontrollert hypereosinofilt syndrom uten identifiserbar ikke-hematologisk sekundær årsak.

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. Benralizumab (Fasenra) innføres som tilleggsbehandling hos voksne og ungdom ≥ 12 år som veier ≥ 35 kg med utilstrekkelig kontrollert hypereosinofilt syndrom uten identifiserbar ikke-hematologisk sekundær årsak.
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, 11.09.2026

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: 10.09.2026

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_108 Benralizumab (Fasenra) som tilleggsbehandling hos voksne og ungdom ≥ 12 år som veier ≥ 35 kg med utilstrekkelig kontrollert hypereosinofilt syndrom uten identifiserbar ikke-hematologisk sekundær årsak.

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 metodesiden for tidsbruk.¹

Anbefaling fra fagdirektørene

1. Benralizumab (Fasenra) innføres som tilleggsbehandling hos voksne og ungdom ≥ 12 år som veier ≥ 35 kg med utilstrekkelig kontrollert hypereosinofilt syndrom uten identifiserbar ikke-hematologisk sekundær årsak.
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

Hypereosinofile syndromer (HES) er en gruppe ulike sykdomstilstander der kroppen produserer svært mange av en type hvite blodceller. Disse cellene kan samle seg i ulike deler av kroppen og frigjøre stoffer som skader organer, blant annet hjertet, magen og tarmen, huden, lungene, hjernen og nyrene.

Hvordan sykdommen utvikler seg, varierer. Pasienter som ikke har påvirkning på hjertet eller nervesystemet, som har lavere nivåer av disse hvite blodcellene, og som har god effekt av steroidbehandling, har ofte bedre prognose. Overlevelsen har blitt betydelig bedre over tid. Dette

¹ [Benralizumab \(Fasenra\) - Nye metoder](#)

skyldes blant annet at sykdommen oppdages tidligere, at pasientene følges bedre opp, at behandlingen av hjertesykdom er blitt bedre, og at det finnes mer målrettede behandlinger. Behandlingen kan være et fordelaktig alternativ til dagens behandling, siden den gis som én injeksjon hver fjerde uke i stedet for tre injeksjoner hver fjerde uke.

Det finnes ingen studier som direkte sammenligner denne behandlingen med dagens behandling. Én studie viste at behandlingen reduserte risikoen for at sykdommen utviklet seg eller kom tilbake, sammenlignet med ingen behandling.

Det foreligger en konfidensiell, fremforhandlet pris på legemidlet. Prisen er akseptabel sett opp mot prisen på andre tilgjengelige legemidler.

På bakgrunn av dette vurderer Beslutningsforum at metoden innføres.

Bakgrunn

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

Bestillerforum ga følgende oppdrag 18.05.2026:
Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

DMP har opplyst saken i en egnethetsvurdering datert 05.05.2026. Sykehusinnkjøp HF har henhold til bestillingen utarbeidet et prisnotat datert 18.08.2026.

Indikasjonsutvidelsen ble godkjent i EMA 03.07.2026.

Godkjent indikasjon:

Fasenra er indisert som tilleggsbehandling hos voksne og ungdom i alderen 12 år og eldre som veier minst 35 kg med utilstrekkelig kontrollert hypereosinofilt syndrom uten identifiserbar ikke-hematologisk sekundær årsak

Fasenra er beregnet til langtidsbehandling.

En spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp HF har gjort en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet, og konkluderte at basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 14.01.2026 er det ikke mulig å avgjøre om legemiddelet benralizumab (Fasenra) til aktuell indikasjon har sammenlignbar effekt som komparator mepolizumab (Nucala) for hovedparten av pasientene. I etterkant av denne vurderingen har studiedata blitt offentlig tilgjengelig.

Benralizumab er tidligere innført i Nye metoder til indikasjonen alvorlig eosinofil astma (ID2018_011) og inngår i anbud. For indikasjonen eosinofil granulomatose med polyangiitt (ID2024_038) har AstraZeneca ikke levert dokumentasjon i henhold til Bestillerforum sin bestilling, og oppdraget er avbestilt.

Benralizumab og mepolizumab er i sammenligningsgruppe i Sykehusinnkjøps anskaffelse for alvorlig ukontrollert T2-høy astma.

Om sykdommen

Hypereosinofile syndromer (HES) er en heterogen gruppe forstyrrelser med markant overproduksjon av eosinofile celler (en type hvite blodceller), der eosinofil infiltrasjon og frigjøring av mediatorer forårsaker skade på organer, slik som hjerte, mage-tarm, hud, lunger, hjerne og nyrer. HES diagnostiseres ved hypereosinofili i perifert blod > 1500 celler/ μL ved to undersøkelser med minst en måneds avstand og/eller patologisk bekreftelse på vevs-hypereosinofili. HES kan oppstå i alle aldre, men de fleste pasientene diagnostiseres i alderen 20-50 år. Forekomst av HES er uklar. Den

amerikanske Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER)-databasen har estimert prevalensen av HES til 0,36 til 6,3 per 100 000.

Prognosen ved HES varierer. Fravær av hjerte- eller nevrologisk affeksjon, lavere eosinofilnivåer og god respons på steroidbehandling gir bedre prognose. Overlevelsen har bedret seg betraktelig over tid grunnet forhold som tidligere diagnose; bedret monitorering, medikamentell og kirurgisk behandling av hjertesykdom; og mer målrettede terapier.

Behandling i norsk klinisk praksis

Orale kortikosteroider er vanligvis førstevalg (utenom ved FIP1L1/PDGFR α -assosiert hypereosinofili). Hydroksyurea, interferon alfa, imatinib (særlig ved FIP1L1/PDGFR α -assosiert hypereosinofili) og mepolizumab (særlig ved FIP1L1/PDGFR α -negativ hypereosinofili) brukes til pasienter som ikke får tilstrekkelig effekt av kortikosteroider, og for å kunne redusere den daglige dosen med kortikosteroider. Annen kjemoterapi og/eller immunsuppressiv behandling blir også prøvd.

Mepolizumab (ID2021_017) er metodevurdert og besluttet innført i 2023 og har samme indikasjonsordlyd som benralizumab. Ifølge innspill til Nye metoder fra ansatte i spesialisthelsetjenesten vil benralizumab være et alternativ til mepolizumab i norsk klinisk praksis. Det påpekes at benralizumab kan gi enklere administrasjon ettersom dosering er én injeksjon hver fjerde uke sammenlignet med tre injeksjoner hver fjerde uke for mepolizumab.

Benralizumab og mepolizumab er begge IL-5-antagonister (IgG1 kappa). Benralizumab er et monoklonalt antistoff som binder seg til IL 5 reseptor alfa, mens mepolizumab er et monoklonalt antistoff som binder seg til IL-5 og således hindrer binding til IL-5-reseptor alfa.

Pasientgrunnlag i Norge

I metodevurderingen av mepolizumab (ID2021_017) anslo norske fageksperter at mellom 6 og 20 pasienter med HES ville kunne være aktuelle for behandling med mepolizumab årlig. DMP antar at samme pasientpopulasjon er aktuell for behandling med benralizumab.

Dokumentasjon på nytten av behandlingen

Effekt og sikkerhet av benralizumab er studert i en randomisert, placebokontrollert, dobbeltblindet fase 3 studie, NATRON (NCT04191304). Totalt 134 pasienter ble randomisert 1:1 til benralizumab (n=67) eller placebo (n=67). Kontrollert periode varte i 24 uker. Bakgrunnsbehandling med blant annet orale kortikosteroider (inkludert budesonid), hydroksurea, cyklosporin, imatinib, metotreksat, takrolimus, azatioprin var tillatt.

Primærutfallet i NATRON var tid til HES-forverring (opptil 24 uker). Sekundærutfall var blant annet andel pasienter med HES-forverring, antall HES-forverringer, tid til første hematologiske tilbakefall (AEC ≥ 1000 celler/ μ L), andel pasienter med hematologisk tilbakefall, andel pasienter med behov for økt dose kortikosteroider, endring i helserelatert livskvalitet (PROMIS fatigue short form 7a, SF-36v2, PGIS) og uønskede hendelser.

Resultater fra NATRON-studien ble publisert 31. mars 2026. Tid til første HES-forverring var lenger i benralizumab-gruppen sammenlignet med placebogruppen (hazard ratio (HR) 0,35; 95 % KI 0,18–0,69, $p = 0,0024$). HES-forverring ble observert hos 13/67 (19,4 %) pasienter i benralizumab-gruppen og hos 28/66 (42,4 %) pasienter i placebo-gruppen. Andel pasienter som opplevde en HES-forverring eller trakk seg fra studien var lavere i benralizumab-gruppen (15/67 (22,4 %)) sammenlignet med placebo-gruppen (30/66 (45,5 %)), odds ratio 0,31; 95 % KI 0,14–0,69, $p = 0,0033$; rate ratio 0,48, 95 % KI 0,29–0,80, $p = 0,003$). Risiko for tilbakefall var lavere i benralizumab-gruppen sammenlignet med placebo-gruppen (HR 0,08; 95 % KI 0,03–0,20; $p < 0,0001$). Forskjellen i PROMIS-fatigueskår mellom gruppene var -4,72 (95 % KI -7,64 til -1,80, $p = 0,0017$) ved uke 24. Andel pasienter med behov for økt dosering av orale kortikosteroider var 17/67 (25,4 %) i benralizumab-gruppen og 32/66 (48,5 %) i placebo-gruppen (OR 0,35 (0,16–0,73), $p = 0,005$).

Det finnes ingen direkte studier av benralizumab sammenlignet med mepolizumab til behandling av HES. En randomisert, dobbeltblindet aktiv-kontrollert noninferiority fase 3 studie av benralizumab og mepolizumab ved eosinofil granulomatose med polyangiitt (EGPA) viste non-inferiority (Ikke dårligere enn) men ikke superiority (ikke bedre enn).

Pristilbud

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

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom benralizumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 21.09.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av benralizumab (Fasenra) i andre land

Sverige: Ingen informasjon tilgjengelig.

Danmark: Ingen informasjon tilgjengelig.

Skottland (SMC): Ingen informasjon tilgjengelig.

England (NICE/NHS): Ingen informasjon tilgjengelig.

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Lenker:

1. [Egnetthetsvurdering](#) 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:** 18. august 2026

ID2025_108: Benralizumab (Fasenra). Tilleggsbehandling for pasienter i alderen 12 år og eldre med utilstrekkelig kontrollert hypereosinofilt syndrom uten en identifiserbar ikke-hematologisk sekundær årsak

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 18.05.2026 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til tidlig faglig vurdering 14.01.2026, der representanter for spesialistgruppe ITP vurderte at «basert på tilgjengelig dokumentasjon per d.d. er det ikke mulig å avgjøre om legemiddelet Fasenra (benralizumab) til aktuell indikasjon har sammenlignbar effekt som komparator Nucala (mepolizumab) for hovedparten av pasientene».

Det vises videre til egnethetsvurdering fra DMP datert 05.05.2026.

Indikasjonsutvidelsen ble godkjent i EMA 03.07.2026.

Godkjent indikasjon:

Fasenra er indisert som tilleggsbehandling hos voksne og ungdom i alderen 12 år og eldre som veier minst 35 kg med utilstrekkelig kontrollert hypereosinofilt syndrom uten identifiserbar ikke-hematologisk sekundær årsak

Fasenra er beregnet til langtidsbehandling.

Mepolizumab (Nucala) er tidligere innført som tilleggsbehandling hos voksne pasienter som har utilstrekkelig kontrollert hypereosinofilt syndrom uten en identifiserbar ikke-hematologisk sekundær årsak (Beslutningsforum 22.05.2023).

Benralizumab er tidligere innført til alvorlig eosinofil astma (ID2018_011).



Pristilbud

AstraZeneca har 24.06.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maksimal AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
449697	Fasenra 30 mg, ferdigfylt penn, 1 stk	34 065,90 NOK	
193975	Fasenra 30 mg, ferdigfylt sprøyte, 1 stk	34 065,90 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 444 073 NOK med maksimal AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 30 mg som subkutan injeksjon hver 4. uke i henhold til preparatomtalen. Månedskostnaden for Fasenra er [redacted] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

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

Mepolizumab er tidligere innført til voksne for samme indikasjon. Mepolizumab og benralizumab er i samme sammenligningsgruppe («Alvorlig ukontrollert T2-høy astma hos voksne») i den pågående avtaleperioden for anskaffelsen 2416 Alvorlig astma, og i kommende anskaffelse 2616 Alvorlig astma og KOLS.

Det finnes ingen direkte studier av benralizumab sammenlignet med mepolizumab til behandling av HES. AstraZeneca viser til en indirekte sammenligning som viser at benralizumab er sammenlignbar med mepolizumab som tilleggshandling hos voksne med ukontrollert HES, men DMP har ikke beskrevet denne i egnethetsvurderingen.

Med gjeldende avtalepris er årskostnaden for behandling av HES med mepolizumab [redacted] RHF-AUP. [redacted]

Med tilbudt pris blir årskostnaden for behandling av HES med benralizumab [redacted] RHF-AUP. [redacted]

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Egnethetsvurderingen angir at 6-20 pasienter kan være aktuelle for behandlingen.

Behandling med benralizumab i stedet for mepolizumab til HES innebærer [redacted]

[redacted] om lag [redacted] RHF-AUP per pasient per år basert på tilbudt pris [redacted]

[redacted]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom benralizumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 21.09.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av benralizumab (Fasenra) i andre land

Sverige: Ingen informasjon tilgjengelig.

Danmark: Ingen informasjon tilgjengelig.



Skottland (SMC): Ingen informasjon tilgjengelig.

England (NICE/NHS): Ingen informasjon tilgjengelig.

Oppsummering

Mepolizumab er tidligere innført til behandling av hypereosinofilt syndrom. Tidlig faglig vurdering har konkludert at det per nå ikke er mulig å avgjøre om legemiddelet Fasenra (benralizumab) til aktuell indikasjon har sammenlignbar effekt som komparator Nucala (mepolizumab) for hovedparten av pasientene. Sykehusinnkjøp har beregnet årskostnader for behandling av HES med benralizumab. Dersom benralizumab blir besluttet innført til aktuell indikasjon på møte i Beslutningsforum 21.09.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Christina Sivertsen

Fagsjef

Christina Kvalheim

Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 18.05.2026
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	21.05.2026	
Fullstendige opplysninger (pris og preparatomtale) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	07.07.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	03.07.2026	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	18.08.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	92 dager hvorav 47 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 45 dager.	



Møtedato: 21.09.2026

Vår ref.:
26/00036

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

Sak 124 – 2026 Revidert beskrivelse av rolle og oppgaver for brukerrepresentantene fra de regionale brukerutvalgene (RBU) i Bestillerforum og Beslutningsforum

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 fra Sekretariatet for Nye metoder angående *Revidert beskrivelse av rolle og oppgaver for brukerrepresentantene fra de regionale brukerutvalgene (RBU) i Bestillerforum og Beslutningsforum*

Da brukerrepresentasjon ble innført i både Bestillerforum og Beslutningsforum, og ble utvidet fra en til to representanter i hvert forum, utarbeidet sekretariatet og brukerrepresentantene en beskrivelse av roller og oppgaver som ble godkjent i Beslutningsforum 24.04.2023 (sak 052-23). Den nye rolle- og oppgavebeskrivelsen som foreslås nå er en revidering og tydeliggjøring. De er utarbeidet i dialog med brukerrepresentantene.

Siden april 2023 har brukerrepresentantene fått flere oppgaver og de har blitt ytterligere involvert i videreutvikling av systemet. Det har også blitt behov for å beskrive rolle, ansvar, arbeidsomfang og forventninger tydeligere. Det er derfor gjennomført en revidering for å sikre en felles forståelse av rollen og oppgavene, bidra til forutsigbarhet for brukerrepresentantene og tydeliggjøre rollen overfor eksterne, for eksempel pasientorganisasjoner (innspill, medvirkning, roller).

Formålet med revideringen har vært å

- Legge til rett for en tydelig forventningsavklaring ved rekruttering av nye brukerrepresentanter fra RBU-ene (omfang og oppgaver).
- Gi brukerrepresentantene økt forståelse for arbeidet (rolleforståelse og utøvelse av oppgavene)
- Tydeliggjøre rollen overfor eksterne, for eksempel pasientorganisasjoner (innspill, medvirkning, roller)

Revideringen innebærer ingen endringer i de grunnleggende rammene for brukerrepresentasjonen:

- Brukermedvirkning i Bestillerforum og Beslutningsforum skjer på systemnivå
- Brukerrepresentantene er observatører med tale- og forslagsrett, men er ikke beslutningstakere
- Brukermedvirkning baserer seg på retningslinjene for brukermedvirkning i helseforetakene
- Brukerrepresentanter rekrutteres fra de regionale brukerutvalgene

Det er sekretariatet og de fire brukerrepresentantene i Bestillerforum og Beslutningsforum som har utarbeidet denne revideringen.

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å fatte følgende beslutning

Beslutningsforum for nye metoder beslutter revidert beskrivelse av rolle og oppgaver for brukerrepresentantene fra de regionale brukerutvalgene (RBU) i Bestillerforum og Beslutningsforum (evt. med de endringer som kom frem i møtet)

Stjørdal, 11.09.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich
administrerende direktør

Vedlegg: Notat

Brukerrepresentasjon i Bestillerforum og Beslutningsforum – Rolle og oppgaver

Innledning og formål

Formålet med dette dokumentet er å beskrive rolle og oppgaver for de fire brukerrepresentantene rekruttert fra de regionale brukerutvalgene (RBU-ene) til Bestillerforum og Beslutningsforum.

Dokumentet beskriver brukermedvirkning på systemnivå i Nye metoder og skal bidra til:

- forventningsavklaring ved rekruttering av brukerrepresentanter fra regionale brukerutvalg (RBU) til Nye metoder
- en felles forståelse av rollen og hvordan oppgavene skal utføres
- å tydeliggjøre rollen overfor pasientorganisasjoner og andre eksterne aktører

Brukermedvirkning i Nye metoder skal bidra til tillit, legitimitet og åpenhet i systemet ved å synliggjøre pasient- og brukerperspektivet i prosessene.

Rammer for brukermedvirkning

Brukermedvirkningen i Bestillerforum og Beslutningsforum skjer på systemnivå, og baserer seg på [de felles retningslinjene for brukermedvirkning i helseforetakene](#). I tråd med dette skal brukerrepresentantene representere alle pasientgrupper.

Brukerrepresentantene har observatørstatus med tale- og forslagsrett. Forslagsrett i rollen som brukerrepresentant i Bestiller- og Beslutningsforum er ment å gi rett til å foreslå endringer, tydeliggjøring og justeringer basert på de oppgavene brukerrepresentantene har med å ivareta interessene til alle pasientgrupper.

Rolle og oppgaver

Brukerrepresentantene skal bidra til at pasientperspektivet ivaretas på systemnivå i arbeidet i Nye metoder, og til å styrke systemets legitimitet, åpenhet og tillit.

Rollen er rådgivende og innebærer ikke beslutningsmyndighet.

Brukerrepresentantene skal:

- representere et bredt pasient- og pårørendeperspektiv
- arbeide for likebehandling av pasientgrupper
- bidra til utvikling og forbedring av systemet

Deres hovedaktivitet er knyttet til å følge med på saksbehandlingen samt bidra til videreutviklingen av systemet.

Dette innebærer at brukerrepresentantene:

- setter seg inn i sakspapirer med særlig vekt på pasienter og pårørendeperspektivet
- følger med på saksbehandlingen og påpeker eventuelle mangler, særlig knyttet til transparens og likebehandling
- foreslår justeringer, presiseringer og problemstillinger som kan styrke pasientperspektivet og beslutningsgrunnlaget
- bidrar til at beslutningsgrunnlaget og beslutninger blir mest mulig åpne og forståelige
- medvirker i videreutvikling av Nye metoder der det er relevant å inkludere pasientperspektivet.
- samhandler med hverandre og koordinerer seg, blant annet for å sikre en helhetlig tilnærming og felles prioriteringer i arbeidet.

Rekruttering, oppnevning og periode

Brukerrepresentantene i Bestillerforum og Beslutningsforum rekrutteres fra de regionale brukerutvalgene, en fra hver region.

Det er to brukerrepresentanter i Bestillerforum og to i Beslutningsforum.

Representantene oppnevnes av Beslutningsforum for en periode på fire år. Perioden starter med to år i Bestillerforum, før representanten går videre til to år i Beslutningsforum.

Det legges til rette for overlapp, slik at nye brukerrepresentanter deltar sammen med representanter som allerede har erfaring fra forumet.

Når det nærmer seg utløp av perioden, tar sekretariatet for Nye metoder kontakt med de regionale brukerutvalgene og ber om forslag til ny representant fra den aktuelle regionen.

Omfang, deltakelse, tidsbruk og arbeidsform

Brukerrepresentantene deltar i månedlige møter i enten Bestillerforum eller Beslutningsforum. Møtene varer normalt 1–2 timer og gjennomføres hovedsakelig digitalt. Enkelte møter avholdes fysisk i Helse Sør-Øst RHF sine lokaler i Oslo, men det er alltid mulighet for digital deltakelse.

I tilknytning til møtene gjennomføres det månedlige digitale formøter.

I tillegg deltar brukerrepresentantene i følgende møter:

- Referansegruppene til Nye metoder (1-2 møter per halvår)
- Dialogarenaen (1-2 møter per halvår)
- Seminaret «Brukerstemmen i Nye metoder» (årlig)
- Heldags fagmøte i Nye metoder (årlig)

- Arbeidsgrupper og utviklingsarbeid (ved behov)

I tillegg til møtedeltakelse, innebærer arbeidet blant annet gjennomgang av sakspapirer og håndtering av løpende informasjonsflyt, herunder e-post. Denne informasjonsflyten bidrar til å sikre innsikt i og transparens i saksbehandlingen.

Omfanget av deltakelse i arbeidsgrupper og utviklingsarbeid kan variere over tid avhengig av pågående prosesser i Nye metoder.

Det forutsettes at brukerrepresentantene har kapasitet til forberedelser, møtedeltakelse og øvrige aktiviteter knyttet til rollen.

Kompetanse og opplæring

Brukermedvirkning i Nye metoder baserer seg på de regionale helseforetakenes felles retningslinjer for brukermedvirkning på systemnivå, og det forutsettes at brukerrepresentantene har fått grunnleggende opplæring om dette i RBU-ene.

Det stilles ikke krav om helse- eller fagspesifikk bakgrunn, men brukerrepresentantene bør ha:

- forståelse for rollen som representant på systemnivå, herunder evne til å se helheten og ikke fremme enkeltsaker eller særinteresser
- evne til å sette seg inn i og vurdere saksgrunnlag
- forståelse for prioriteringer og beslutningsprosesser i helsetjenesten
- evne til å formidle pasient- og pårørendeperspektiver på en strukturert og relevant måte

Det legges til rette for nødvendig opplæring for brukerrepresentantene, herunder:

- introduksjon og opplæring om Nye metoder
- gjennomgang av organisering, prosesser og sentrale begreper i systemet

Opplæringen skal bidra til trygghet i rollen og aktiv deltakelse i arbeidet.

Godtgjørelse

Godtgjørelse for brukerrepresentanter fastsettes og forvaltes av de regionale brukerutvalgene, i tråd med gjeldende retningslinjer i de regionale helseforetakene. Det er det regionale brukerutvalget brukerrepresentanten kommer fra som skal kontaktes om dette. Nye metoder har ikke ansvar for godtgjørelse.

Samhandling med Nye metoder

Sekretariatet for Nye metoder legger til rette for brukerrepresentantenes deltakelse i arbeidet, herunder utsendelse av sakspapirer, møteinnkallinger og praktisk informasjon.

Sekretariatet er kontaktpunkt for spørsmål knyttet til møter, saksbehandling og prosesser.

Brukerrepresentantene forventes å ha dialog med sekretariatet ved behov, og å gi beskjed dersom det er forhold som påvirker deres deltakelse.



Møtedato: 21.09.2026

Vår ref.:
26/00036

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

Sak 125 – 2026 Eventuelt