Protokoll – (godkjent)

Vår ref.:	Saksbehandler/dir.tlf.:	Sted/Dato:
26/00036	Sjur Aulesjord Olsen / 984 21 482	Oslo, 19.10.2026

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	19.10.2026 klokken 08:00 – 09:30
Møtested:	Grev Wedels plass

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
Torgeir Hoff Skavøy	klinikerrepresentant
Espen Christoffer Skarsvåg	klinikerrepresentant
Inger-Margrethe Stavdal Paulsen	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
Anette Grøvan	enhetsleder, Direktoratet for medisinske produkter
Ingrid Albert	seniorrådgiver, Direktoratet for medisinske produkter
Christina Sivertsen	fagsjef, Sykehusinnkjøp HF

Sak 128-2026 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning
Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 129-2026 Godkjent protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 21.09.2026

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

Sak 130-2026 ID2026_033 Levotyroksinnatrium til behandling av myksødemkoma eller hypotyreose av sentral eller perifer opprinnelse hos pasienter hvor oral behandling ikke er mulig, spesielt på grunn av problemer med å svelge eller malabsorpsjon.

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. Levotyroksinnatrium innføres til behandling av myksødemkoma eller hypotyreose av sentral eller perifer opprinnelse hos pasienter hvor oral behandling ikke er mulig, spesielt på grunn av problemer med å svelge eller malabsorpsjon.

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

3. Behandlingen kan tas i bruk fra 15.11.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Begrunnelse
Lavt stoffskifte (hypotyreose) oppstår når kroppen har for lite stoffskiftehormon, noe som kan føre til tretthet, treg mage, vektøkning og at man fryser lettere. I svært alvorlige tilfeller kan tilstanden utvikle seg til myksødemkoma, som krever rask behandling.

Levotyroksinnatrium er en behandling mot hypotyreose som gis som injeksjon eller infusjon når en pasient ikke kan svelge tyroksin-tabletter eller er i et myksødemkoma.

Legemidlet har vært tilgjengelig for pasientene tidligere, selv om det ikke var markedsført som et godkjent produkt i Norge. Behandlende lege har tidligere kunnet søke om såkalt godkjenningsfritak som har gitt tilgang til enkeltpasienter. Legemidlet er nå godkjent og lansert i Norge.

Det foreligger en konfidensiell, fremforhandlet pris på legemidlet. Beslutningsforum mener det er behov for denne behandlingen og at prisen er akseptabel sett opp mot prisen på tidligere tilgjengelige pakninger.

Sak 131-2026 ID2025_063 Oktreotid (Oczyesa) til vedlikeholdsbehandling hos voksne pasienter med akromegali som har respondert på og tolerert behandling med somatostatinanaloger.

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

1. Oktreotid (Oczyesa) depotinjeksjon innføres ikke til vedlikeholdsbehandling hos voksne pasienter med akromegali som har respondert på og tolerert behandling med somatostatinanaloger.

2. Prisen er for høy sett opp mot prisen på andre tilgjengelige legemidler.

3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Begrunnelse
Akromegali er en kronisk sykdom der kroppen produserer for mye veksthormon, vanligvis på grunn av en godartet svulst i hypofysen. Tilstanden behandles kirurgisk, men legemidler og strålebehandling kan også være aktuelt.

Oczyesa er en langtidsvirkende injeksjonsbehandling for voksne som allerede har hatt effekt av og tålt lignende legemidler. Injeksjonene settes hver fjerde uke med en ferdigfylt penn som pasienten kan bruke selv. Dette kan være enklere for pasienten. Ressursbesparelsen i helsetjenesten ved at behandlingen ikke må gis av helsepersonell, vurderes som marginal sett opp mot legemiddelkostnaden av behandlingen.

Klinisk forskning viser at omtrent tre av ti pasienter fikk dårligere kontroll over sykdommen etter bytte til Oczyesa. Sykehusinnkjøps spesialistgruppe vurderer derfor at Oczyesa foreløpig er et dårligere alternativ enn dagens behandling.

Det foreligger en konfidensiell, fremforhandlet pris på legemidlet. Beslutningsforum vurderer at prisen er for høy sett opp mot prisen på andre tilgjengelige legemidler.

Sak 132-2026 ID2023_037 Metoksyfluran (Penthrox) for akutt smertelindring ved moderate til sterke smerter som følge av traume hos pasienter ≥ 6 år som er ved bevissthet.

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. Metoksyfluran (Penthrox) innføres for akutt smertelindring ved moderate til sterke smerter som følge av traume hos pasienter ≥ 6 år som er ved bevissthet.

   Følgende vilkår gjelder:
   - Pasient ≥ 6 år
   - Våken og samtykkekompetent pasient
   - Moderat til sterk akutt smerte (NRS ≥ 4)
   - Traumatiske skader der rask smertelindring er ønskelig
   - Situasjoner der intravenøs tilgang ikke er etablert eller forventes å være vanskelig
   - Situasjoner der rask smertelindring er nødvendig før intravenøs behandling kan gis
   - Situasjoner der rask evakuering eller transport prioriteres
   - Legemiddelet skal benyttes som et avgrenset bro-analgetikum, og ikke som et generelt førstevalg eller erstatning for etablert intravenøs smertebehandling
   - Helseforetakene skal etablere en strategi for å monitorere forbruket

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

3. Behandlingen kan tas i bruk fra 15.11.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Begrunnelse
Det er viktig for pasienter og transporten til akuttmottaket at det kan gis god smertelindring for akutte smerter etter en skade. Slike smerter er vanligvis kortvarige og går over når skaden behandles. Det anslås at i overkant av 3000 pasienter årlig kan være aktuelle for behandling med metoksyfluran, men anslaget er usikkert.

Akutte smerter behandles vanligvis med en kombinasjon av smertestillende legemidler. Metoksyfluran kan inhaleres gjennom en håndholdt inhalator under tilsyn av helsepersonell. Behandlingen skal hovedsakelig brukes som et tillegg til dagens behandling og som midlertidig smertelindring frem til pasienten får annen behandling. Den kan være særlig aktuell på vanskelig tilgjengelige skadesteder eller når det er vanskelig å gi legemidler direkte i en blodåre.

Effekten inntreffer etter fire til ti minutter og avtar etter en halvtime, og preparatet har et visst miljøavtrykk samt krav til kullfilter for å beskytte helsepersonell når behandling gis i lukkede rom. Disse ulempene håndteres ved at behandlingen avgrenses til spesifikke situasjoner gjennom klare faglige kriterier, og gjelder behandling som skjer før en pasient kommer inn på sykehuset.

Det er gjennomført en norsk studie (PreMeFen-studien) i ambulansetjenesten som dokumenterte at metoksyfluran gir like god smertelindring som etablert behandling med morfin og fentanyl. Nyere studier viser at behandlingen har god effekt og trygghet hos barn fra 6 år og eldre.

Det foreligger en konfidensiell, fremforhandlet pris på legemidlet. Beslutningsforum mener legemiddelet utgjør et viktig tilskudd til prehospital behandling av smerter og vurderer at prisen er akseptabel sett opp mot den forventede helsenytten av behandlingen.

Sak 133-2026 ID2019_136 Nintedanib (Ofev) til barn og ungdom fra 6 til 17 år til behandling av klinisk signifikant, progressive fibroserende interstitielle lungesykdommer (ILD).

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. Nintedanib innføres til barn og ungdom fra 6 til 17 år til behandling av klinisk signifikant, progressive fibroserende interstitielle lungesykdommer (ILD) for barn og ungdom som kan bruke allerede innførte styrker av nintedanib (100 mg og 150 mg kapsler).

2. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

3. Nintedanib (Ofev) 25 mg kapsler innføres ikke til behandling av klinisk signifikant, progressive fibroserende interstitielle lungesykdommer (ILD).

4. Prisen for nintedanib (Ofev) 25 mg kapsler er altfor høy sett opp mot prisen på de andre styrkene av legemidlet.

5. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Begrunnelse
Interstitielle lungesykdommer er en gruppe sykdommer som gir økende arrdannelse i lungene og gradvis redusert lungefunksjon.

Behandling med nintedanib er aktuell for et lite antall pasienter (tre barn og ungdom i alderen 6 til 17 år) årlig. Det er i dag ikke innført andre legemidler mot lungefibrose hos barn og ungdom. Legemiddelet er innført til voksne, men dette er en aldersutvidelse til barn og ungdom fra 6 til 17 år og en ny styrke med vesentlig høyere pris. Den nye styrken på 25 mg gjør det mulig å tilpasse dosen etter barnets vekt.

Nintedanib er undersøkt i en studie med 39 barn og ungdommer. Studien var hovedsakelig laget for å undersøke dosering og sikkerhet, og er ikke egnet til å vurdere helsenytten av behandlingen. DMP vurderer likevel at tidligere dokumentasjon og metodevurdering for voksne kan overføres til barn og ungdom. Behandlingen forventes å kunne bremse tapet av lungefunksjon, men kunnskapen om effekten hos barn og ved langvarig bruk er begrenset.

Det foreligger en konfidensiell, fremforhandlet pris på legemidlet. Beslutningsforum mener behandlingen representerer et viktig tilskudd til barn og unge med interstitielle lungesykdommer og sier ja til at kapsler med styrken 100 mg og 150 mg kan brukes av disse pasientene, men vurderer at prisen for kapsler med styrken 25 mg er for høy. Det kan oppstå utfordringer med dosering hos enkelte pasienter når 25 mg kapsler ikke er innført. Derfor bes Sykehusinnkjøp gjenoppta forhandlingene med leverandør om prisen på 25 mg kapsler.

Sak 134-2026 ID2026_025 Lisokabtagen maraleucel (Breyanzi) for behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært mantelcellelymfom (MCL) etter minst to linjer med systemisk behandling, inkludert en Brutons tyrosinkinase (BTK)-hemmer.

Beslutning:

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

1. Lisokabtagen maraleucel (Breyanzi) innføres for behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært mantelcellelymfom (MCL) etter minst to linjer med systemisk behandling, inkludert en Brutons tyrosinkinase (BTK)-hemmer.

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

3. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet, forutsatt at nødvendige avtaler er inngått mellom leverandør, sykehus og sykehusapotek.

Begrunnelse

Mantelcellelymfom er en sjelden form for lymfekreft som oftest rammer eldre. Det anslås at rundt syv til 10 pasienter årlig kan være aktuelle for behandlingen.

Lisokabtagen maraleucel er en behandling der pasientens egne immunceller endres slik at de kan angripe kreftcellene. Behandlingen kan være aktuell for voksne som har fått tilbakefall, eller som ikke har hatt tilstrekkelig effekt av minst to tidligere behandlinger, inkludert en Brutons tyrosinkinase (BTK)-hemmer.

Lisokabtagen maraleucel kan være et alternativ til annen behandling, som allerede er innført for den samme pasientgruppen. Lisokabtagen maraleucel kan gi færre alvorlige bivirkninger. Dette kan gjøre behandlingen aktuell for noe flere pasienter enn dagens behandling.

Kliniske resultater ser ut til å være på nivå med dagens behandling.

Det foreligger en konfidensiell, fremforhandlet pris på legemidlet. Beslutningsforum mener behandlingen fyller et medisinsk behov og prisen vurderes som akseptabel sammenlignet med prisen på andre tilgjengelige behandlinger.

Sak 135-2026 ID2022_021 Polatuzumabvedotin (Polivy) i kombinasjon med rituksimab, syklofosfamid, doksorubicin og prednison (R-CHP) til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) – 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. Polatuzumabvedotin (Polivy) innføres i kombinasjon med rituksimab, syklofosfamid, doksorubicin og prednison (R-CHP) til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL).

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

3. Behandlingen kan tas i bruk fra 15.11.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Begrunnelse
Diffust storcellet B-cellelymfom er en form for lymfekreft som utvikler seg raskt. Mange har utbredt sykdom når diagnosen stilles. Dagens behandling kurerer omtrent halvparten av pasientene, mens resten har behov for mer effektive behandlinger. Sykdommens alvorlighet er beregnet til et tap på mellom 1,9 og 2,6 leveår med god helse sammenlignet med personer uten sykdommen. Omtrent 150 pasienter anslås å være aktuelle for behandlingen.

Vanlig førstelinjebehandling er en kombinasjon av legemidlene rituksimab, syklofosfamid, doksorubicin, vinkristin og prednison. Behandlingen tilpasses pasientens alder, risiko og allmenntilstand. Polatuzumabvedotin kombinert med rituksimab, syklofosfamid, doksorubicin og prednison vil hovedsakelig erstatte dagens behandling hos aktuelle pasienter.

I en klinisk studie fant man at behandlingen ga en liten forbedring i tiden før sykdommen utviklet seg eller pasienten døde, sammenlignet med dagens standardbehandling. Det er ikke vist at behandlingen forlenger livet.

Behandlingen anslås å gi i gjennomsnitt 0,18 flere leveår med god helse. Bivirkningene var i hovedsak de samme som ved dagens behandling.

Selv om det hefter noe usikkerhet ved langtidsvirkningen av behandlingen på grunn av begrenset oppfølgingstid, gir reduksjonen i risiko for sykdomstilbakefall viktig klinisk nytte for pasientene. Beslutningsforum har vurdert at den tilbudte prisen er akseptabel sett opp mot den forventede helsenytten av behandlingen og sykdommens alvorlighetsgrad.

Sak 136-2026 **ID2024_010 Kapivasertib (Truqap) i kombinasjon med fulvestrant til behandling av voksne med østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft med én eller flere PIK3CA/AKT1/PTEN-forandringer etter tilbakefall eller progresjon under eller etter et endokrin-basert regime - revurdering.**

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. Kapivasertib (Truqap) innføres i kombinasjon med fulvestrant til behandling av voksne med østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft med én eller flere PIK3CA/AKT1/PTEN-forandringer etter tilbakefall eller progresjon under eller etter et endokrin-basert regime.

   På grunn av pågående avtaler, kan behandlingen tas i bruk på ulike tidspunkt avhengig av hvilken genetisk forandring og funksjonsstatus pasienten har.

   - For pasienter med genetisk forandring i AKT1/PTEN uavhengig av funksjonsklasse, eller for pasienter som av medisinske årsaker ikke kan bruke eksisterende behandlingstilbud med alpelicib, kan behandlingen tas i bruk fra 01.12.2026.

   - For pasienter med genetisk forandring i PIK3CA og god funksjonsklasse (dvs. pasienter som i dag er aktuelle for behandling med alpelisib) kan kapivasertib tas i bruk fra oppstart av neste avtaleperiode for onkologianskaffelsen, tentativt 01.10.2027.

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

Begrunnelse

Brystkreft oppstår når celler i brystet begynner å vokse ukontrollert. Hos noen har kreften vokst mye eller spredt seg til andre steder i kroppen. Da kan sykdommen vanligvis ikke kureres, men behandling kan bremse utviklingen. Denne formen for brystkreft er svært alvorlig og pasientene mister omtrent 15-20 leveår med god helse sammenlignet med personer på samme alder uten sykdommen.

Behandlingen med kapivasertib er beregnet for pasienter som har bestemte forandringer i kreftcellene. Pasientene har fra før tilgang til andre behandlinger. Den nye behandlingen kan særlig være aktuell for pasienter som av medisinske årsaker ikke kan bruke dagens behandling, og vil gjelde omtrent 90 pasienter i Norge.

Legemiddelet er undersøkt i en studie som viste at det gikk omtrent 7,3 måneder før sykdommen ble forverret hos pasientene som fikk kapivasertib i kombinasjon med fulvestrant. For pasientene som bare fikk fulvestrant, gikk det omtrent 3,1 måneder. Standard førstelinjebehandling i Norge for denne kreftformen er CDK4/6-hemmer, som er en type legemiddel som bremser kreftcellenes vekst og deling. For pasientgruppen som tidligere har blitt behandlet med CDK4/6-hemmer, viser oppdaterte overlevelsesdata en gevinst på 0,44 leveår med god helse. Tilsvarende gevinst for hele pasientgruppen som omfattes av markedsføringstillatelsen, er 0,25 leveår med god helse. Gevinsten

skyldes hovedsakelig at det går lengre tid før sykdommen forverres. Beslutningsforum vurderer at det er mer usikkerhet om behandlingen gjør at pasientene lever lenger totalt.

Det foreligger en konfidensiell, fremforhandlet pris på legemidlet. Beslutningsforum vurderer at prisen er akseptabel sett opp mot forventet helsenytte av behandlingen.

På grunn av pågående avtaler, kan behandlingen tas i bruk på ulike tidspunkt avhengig av hvilken genetisk forandring og funksjonsstatus pasienten har. For pasienter med genetisk forandring i AKT1/PTEN uavhengig av funksjonsklasse, eller for pasienter som av medisinske årsaker ikke kan bruke eksisterende behandlingstilbud med alpelicib, kan behandlingen tas i bruk fra 01.12.2026.

For pasienter med genetisk forandring i PIK3CA og god funksjonsklasse (dvs. pasienter som i dag er aktuelle for behandling med alpelisib) kan kapivasertib tas i bruk fra oppstart av neste avtaleperiode for onkologianskaffelsen, tentativt 01.10.2027.

Sak 137-2026 ID2025_001 Belzutifan (Welireg) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med von Hippel-Lindaus sykdom som trenger behandling for assosiert, lokalisert nyrecellekarsinom (RCC), hemangioblastomer i sentralnervesystemet (CNS) eller nevroendokrine tumorer i bukspyttkjertelen (pNET), og hvor lokaliserte prosedyrer er uegnet.

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. Belzutifan (Welireg) innføres ikke som monoterapi til behandling av voksne pasienter med von Hippel-Lindaus sykdom som trenger behandling for assosiert, lokalisert nyrecellekarsinom (RCC), hemangioblastomer i sentralnervesystemet (CNS) eller nevroendokrine tumorer i bukspyttkjertelen (pNET), og hvor lokaliserte prosedyrer er uegnet.

2. Prisen er for høy sett opp mot forventet helsenytte av behandlingen.

3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Begrunnelse
Von Hippel-Lindaus sykdom (VHL) er en sjelden, arvelig sykdom som kan gi både godartede og ondartede svulster i flere organer. Vanlige plager er smerter, synstap, balanseproblemer og nedsatt organfunksjon.

Personer med von Hippel-Lindaus sykdom følges regelmessig for å oppdage svulster tidlig. Dagens behandling består hovedsakelig av kirurgi når svulstene blir store, gir symptomer eller kan bli farlige. Belzutifan kan være et alternativ når det er behov for behandling, men kirurgi eller annen lokal behandling vurderes som uegnet. Omtrent åtte til 12 pasienter kan være aktuelle for behandlingen, med en økning på én til to nye pasienter hvert år.

Legemidlet er undersøkt i en studie med 61 deltakere som ble fulgt i omtrent fem år. Studien hadde ingen sammenligningsgruppe. Hos 43 studiedeltakere ble svulstene mindre eller forsvant, og hos nesten alle ble sykdommen holdt under kontroll. Resultatene tyder også på at behovet for operasjoner ble redusert.

Von Hippel-Lindaus sykdom kan være alvorlig når kirurgi ikke er egnet og få andre behandlinger finnes. Direktoratet for medisinske produkter vurderer at den aktuelle pasientgruppen sannsynligvis mister mer enn 20 leveår med god helse.

Behandlingen vurderes å ha en klinisk nytte for pasientene og reduserer behovet for kirurgi, men siden studien var liten og manglet en sammenligningsgruppe, er det usikkert hvor stor og langvarig helsenytten av behandlingen er.

Det foreligger en konfidensiell, fremforhandlet pris på legemidlet. Behandlingen innføres ikke fordi Beslutningsforum vurderer at prisen er høy, og det mangler dokumentasjon som viser at forventet helsenytte står i et rimelig forhold til kostnaden.

Sak 138-2026 ID2026_028 Immunterapi som monoterapi ved inoperabelt lokalavansert eller fjernmetastatisk anaplastisk skjoldbruskkjertelkreft med PD-L1-uttrykk.

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. Immunterapi innføres som monoterapi ved inoperabelt lokalavansert eller fjernmetastatisk anaplastisk skjoldbruskkjertelkreft med PD-L1-uttrykk.

2. Aktuell immunterapi er legemidler innmeldt i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler» og de rimeligste alternativene bør brukes. Pasienten skal informeres om at behandlingen innebærer bruk utenfor godkjent indikasjon, årsaken til dette og hva det innebærer.

3. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Begrunnelse
Anaplastisk skjoldbruskkjertelkreft (ATC) er en sjelden og svært aggressiv kreftform. Sykdommen utvikler seg raskt, og mange pasienter har spredning til andre deler av kroppen når diagnosen stilles. Forventet levetid er ofte kort. Halvparten av pasientene lever fire måneder etter diagnosen, og færre enn 10 prosent lever i fem år.

Det finnes ingen etablert behandling som har dokumentert effekt på overlevelse og livskvalitet for de fleste pasientene med sykdommen. Enkelte pasienter med bestemte genetiske forandringer kan få målrettet behandling. Immunterapi brukes også i enkelte tilfeller, men da utenfor legemiddelenes godkjent bruksområde. Behandleren må derfor søke om godkjenning for hver enkelt pasient.

Det er fagmiljøet som har sendt inn forslaget om en nasjonal metodevurdering av immunterapi som monoterapi ved anaplastisk skjoldbruskkjertelkreft. Behovet for behandling er stort, fordi sykdommen er alvorlig og det mangler etablert behandling. Immunterapi kan være aktuelt for

pasienter der kreftcellene uttrykker proteinet PD-L1. Det forventes mellom to og fem nye pasienter i året.

Dokumentasjonen på helsenytte av behandlingen er begrenset. En studie undersøkte immunterapi hos 42 pasienter med anaplastisk skjoldbruskkjertelkreft. Behandlingen hadde best effekt hos pasienter med høyere PD-L1-uttrykk. Studien var imidlertid liten, og bare 28 av pasientene var PD-L1-positive. Det er usikkert om resultatene vil være de samme i norsk klinisk praksis.

Det finnes ulike typer immunterapi-legemidler. Legemidlene som det er aktuelt å bruke, må være registrert 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.

Sak 139-2026 Innspill til begrunnelse for sak 114-2026 ID2024_070 Inavolisib (Itovebi)

Innspillet ble diskutert.

Sak 140-2026 Eventuelt

Ingen saker under eventuelt.

Oslo, 19.10.2026.

_____	_____
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.