



Beslutningsforum for nye metoder

Innkalling og saksdokumenter

Dato: 19.10.2026

Kl.: 08.00 – 09:30

Sted: Grev Wedels plass, 6 etg



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, 19.10.2026

Møte i Beslutningsforum for nye metoder 19.10.2026 - Innkalling

Med dette innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder:

Mandag 19.10.2026 klokka 08.00-09.30

Møtested: Grev Wedels plass, 6 etg

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: 19.10.2026

Vår ref.:
26/00036

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

Sak 128 - 2026 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste for møte den 19.10.2026.

Saksnr.	Sakstittel
Sak 128-2026	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 129-2026	Godkjent protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, 21.09.2026
Sak 130-2026	ID2026_033 Levotyroksinnatrium (Levothyroxine sodium Serb) 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.
Sak 131-2026	ID2025_063 Oktreotid (Oczyesa) til vedlikeholdsbehandling hos voksne pasienter med akromegali som har respondert på og tolerert behandling med somatostatinanaloger.
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.
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).
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.
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.
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.
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.
Sak 138-2026	ID2026_028 Immunterapi som monoterapi ved inoperabelt lokalavansert eller fjernmetastatisk anaplastisk skjoldbruskkjertelkreft

	med PD-L1-uttrykk.
Sak 139-2026	Innspill til begrunnelsen for sak 114-2026 ID2024_070 Inavolisib (Itovebi)
Sak 140-2026	Eventuelt

Stjørdal, 08.10.2026

Jan Frich
administrerende direktør



Møtedato: 19.10.2026

Vår ref.:
26/00036

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

**Sak 129 – 2026 Godkjent protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder
21.09.2026**

Vedlagt oversendes godkjent protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 21.09.2026 til orientering.

Stjørdal, 08.10.2026

Jan Frich
administrerende direktør

Vedlegg: *Godkjent protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder 21.09.2026*



Protokoll – (godkjent)

Vår ref.:
26/00036

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

Sted/Dato:
Oslo, 21.09.2026

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	21.09.2026 klokken 08:00 – 09:30
Møtested:	Teams

Til stede

Navn:	
Terje Rootwelt	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Inger Cathrine Bryne	adm. direktør, Helse Vest RHF
Marit Lind	adm. direktør, Helse Nord RHF
Jan Frich	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
<i>Observatører:</i>	
Marius Skram	avdelingsdirektør, Helsedirektoratet
Hans Olav Melberg	folkehelseinstituttet
Torgeir Hoff Skavøy	klinikerrepresentant
Espen Christoffer Skarsvåg	klinikerrepresentant
Inger Margrethe Stavdal	representant fra pasientorganisasjon
Gina Knutson Barstad	representant fra pasientorganisasjon
Arne Vassbotn	brukerrepresentant fra de Regionale brukerutvalgene
Lars Peder Hammerstad	brukerrepresentant fra de Regionale brukerutvalgene
<i>Sekretariatet:</i>	
Ellen Nilsen	enhetsleder, Sekretariatet for Nye metoder
Michael Vester	spesialrådgiver, Sekretariatet for Nye metoder
Sjur Aulesjord Olsen	rådgiver, Sekretariatet for Nye metoder
Vilde Sundstedt Baugstø	kommunikasjonsrådgiver, Sekretariatet for Nye metoder
<i>Bisittere:</i>	
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

Sak 111-2026 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 112–2026 Godkjent protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 24. august 2026

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

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.

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. 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.

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 kolerektalkreft) samt myelomatose. Denosumab gis subkutan, altså som en injeksjon i underhuden. Det betyr at den kan gis utenfor sykehus, f.eks. hos fastlege eller hjemmesykepleier, mens dagens standardbehandling kun kan gis som intravenøs infusjon på sykehus. Dette vil være positivt for pasientene og behandlingen vil kunne være tids- og personellbesparende.

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.

**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.**

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. 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.

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.

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.

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.

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. 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.

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 strålebehandling.¹ 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.

¹ [Lungekreft - Helsenorge](#)

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).

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. 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.

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.

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.

² [Lungekreft - Helsenorge](#)

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.

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. 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 $\geq$ 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.

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.³

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.

³ [Spiserørskreft - Helsenorge](#)

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.

Beslutning:

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

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

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 med gjeldende RHF-pris. Ny pris vil gjelde fra 01.11.2026.

- 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.**

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. 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 immunosupprimert 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.

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

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. 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 kontinuieres 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.

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.

Behandlingen anses ikke å være kostnadseffektiv for hele gruppen. Behandlingen er aktuell for en liten gruppe av pasientene der alvorligheten er høyere og nytten er større, og hvor dagens behandling ikke lenger vil være tilgjengelig. 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, vann drivende 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.

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 helsenytten av behandlingen.

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

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. 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.

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 medisinerings 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.⁴

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

⁴ [Addisons sykdom - Binyrebarksvikt - Helsenorge](#)

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.

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. 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.

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. 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.

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.

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. 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.

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 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.

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

*Beslutningsforum for nye metoder besluttet revidert beskrivelse av rolle og oppgaver for
brukerrepresentantene fra de regionale brukerutvalgene (RBU) i Bestillerforum og Beslutningsforum.*

Sak 125-2026 Eventuelt

Oslo, 21.09.2026.

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: 19.10.2026

Vår ref.:
26/00036

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

Sak 130-2026 ID2026_033 Levotyroksinnatrium (Levothyroxine sodium Serb) 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.

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_033 Levotyroksinnatrium (Levothyroxine sodium Serb) 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.

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. Levotyroksinnatrium (Levothyroxine sodium Serb) 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.

Stjørdal, 08.10.2026

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: 08.10.2026

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_033 Levotyroksinnatrium (Levothyroxine sodium Serb) 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.

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. Levotyroksinnatrium (Levothyroxine sodium Serb) 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.

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

Lavt stoffskifte (hypotyreose) betyr at kroppen har for lite stoffskiftehormon. Det kan blant annet 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.²

Levothyroxine sodium Serb erstatter stoffskiftehormonet tyroksin. Behandlingen gis som injeksjon eller infusjon ved myksødemkoma eller når en pasient med lavt stoffskifte ikke kan svelge legemidlet.

¹ [Levotyroksinnatrium \(Levothyroxine sodium Serb\) - Nye metoder](#)

² [Lavt stoffskifte \(hypotyreose\) - Helsenorge](#)

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 godkjenningfritak som har gitt tilgang til enkeltpasienter. Legemidlet er nå godkjent og lansert i Norge.

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

Bakgrunn

Saken gjelder vurdering av et nytt legemiddel i Nye metoder.

Det er kun bestilt et prisnotat i denne saken og Sykehusinnkjøp HF i henhold til bestillingen utarbeidet et prisnotat.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 02.07.2024.

Godkjent indikasjon:

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

Behandling av myksødemkoma og hypotyreose er beskrevet i metodebøkene for helsetjenesten.

Levothyroxine sodium Serb har tidligere blitt brukt gjennom ordningen godkjenningfritak, og det foreligger et gruppeunntak for metoden (besluttet 15.06.2026 Interrregionalt fagdirektørmøte). Samme leverandør av pakningen har nå lansert i Norge. I anmodningen angir leverandør at pakningen Levothyroxine sodium Serb har hatt markedsføringstillatelse siden 2024, og at leverandør har ventet på norsk pakning for lansering.

Pristilbud

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Serb 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 levotyroksinnatrium til aktuell indikasjon.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Levothyroxine sodium Serb blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.11.2026, kan legemiddelet tas i bruk fra 15.12.2026, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av levotyroksinnatrium andre land

Sykehusinnkjøp har ikke funnet relevant informasjon om refusjon av levotyroksinnatrium i andre relevante land.

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Per Rønning
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Dato: 25. september 2026

ID2026_033: Levotyroksinnatrium (Levothyroxine sodium Serb) ved myksødemkoma eller hypotyreose av sentral eller perifer opprinnelse hos pasienter hvor oral behandling ikke er mulig. Injeksjons-/infusjonsvæske.

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 leverandør¹.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 02.07.2024.

Godkjent indikasjon²:

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

Behandling av myksødemkoma og hypotyreose er beskrevet i metodebøkene for helsetjenesten³⁴.

Levothyroxine sodium Serb har tidligere blitt brukt gjennom ordningen godkjenningfritak, og det foreligger et gruppeunntak for metoden (besluttet 15.06.2026 Interregionalt fagdirektørmøte). Samme leverandør av pakningen har nå lansert i Norge. I anmodningen angir leverandør at pakningen Levothyroxine sodium Serb har hatt markedsføringstillatelse siden 2024, og at leverandør har ventet på norsk pakning for lansering.

¹ [Anmodning](#)

² [SPC Levothyroxine sodium Serb](#)

³ [Myksødemkoma metodebok](#)

⁴ [Hypotyreose metodebok.](#)



Pristilbud

Serb har 21.09.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maksimal AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
591821	Levothyroxine sodium Serb 200 µg/ml, 6x1 ml ampuller	4 574,10 NOK	

Tabell under viser legemiddelkostnader for voksne med tilbudt RHF-AUP og maksimal AUP inkl. mva. Kostnadene er beregnet i henhold til SPC og inkluderer svinn. Beregningen inkluderer ikke kostnader ved administrasjon.

	Dosering	Legemiddelkostnad per dag, maksimal AUP inkl. mva.	Legemiddelkostnad per dag, RHF-AUP inkl. mva.
Myksødemkoma	Startdose på 200 til 500 mcg	762 – 2 287 NOK	
	Daglig vedlikehold 1,6 mcg/kg kroppsvekt, redusert til 75% når admin. intravenøst eller intramuskulært	762 NOK	
Hypothyreose	100 – 150 mcg daglig dose	762 NOK	

I henhold til preparatomtalen skal dosene som administreres tilpasses den enkelte pasient avhengig av graden av hypothyreose, alder og individuell toleranse. Daglig administrering av levotyroxininjeksjon bør fortsette til pasienten tåler en oral dose og er klinisk stabil.

Kostnadseffektivitet

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

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Det kan antas at ved eventuell innføring av Levothyroxine sodium Serb vil det erstatte bruken av uregistrert Levothyroxine sodium Serb, og at pasientgrunnlaget ikke endres.

Leverandør skriver i anmodningen at salget på uregistrert Levothyroxine sodium Serb var på om lag 1 500 000 NOK i 2025.



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Levothyroxine sodium Serb blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.11.2026, kan legemiddelet tas i bruk fra 15.12.2026, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av levotyroksinnatrium andre land

Sykehusinnkjøp har ikke funnet relevant informasjon om refusjon av levotyroksinnatrium i andre relevante land.

Oppsummering

Levotyroksinnatrium inj/inf har tidligere blitt brukt via ordningen med godkjenningfritak. Serb har vært leverandør av uregistrert levotyroksinnatrium og har nå lansert deres produkt i Norge. [REDACTED]

Dersom Levothyroxine sodium Serb blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.11.2026, kan legemiddelet tas i bruk fra 15.12.2026 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 15.06.2026
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	18.06.2026	
Fullstendige opplysninger (pris og preparatomtale) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	21.09.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	02.07.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	25.09.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	102 dager hvorav 95 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 7 dager.	



Møtedato: 19.10.2026

Vår ref.:
26/00036

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

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

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

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

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2025_063 Oktreotid (Oczyesa) til vedlikeholdsbehandling hos voksne pasienter med akromegali som har respondert på og tolerert behandling med somatostatinanaloger.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

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

1. Oktreotid (Oczyesa) 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.

Stjørdal, 08.10.2026

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: 08.10.2026

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_063 Oktreotid (Oczyesa) til vedlikeholdsbehandling hos voksne pasienter med akromegali som har respondert på og tolerert behandling med somatostatinanaloger. Depotinjeksjon.

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. 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.

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

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

Oczyesa er en langtidsvirkende behandling for voksne som allerede har hatt effekt av og tålt lignende legemidler. Den settes hver fjerde uke med en ferdigfylt penn som pasienten kan bruke selv. Dette kan være enklere for pasienten, men kan samtidig være en risiko for at behandlingen ikke tas som anbefalt når pasienten selv har ansvaret. Ressursbesparelsen i helsetjenesten, fordi behandlingen ikke må gis av helsepersonell vurderes som marginal sett opp mot legemiddelkostnaden av behandlingen.

¹ [Oktreotid \(Oczyesa\) - Nye metoder](#)

Oczyesa er ikke direkte sammenlignet med dagens standardbehandling. I studien fikk omtrent tre av 10 pasienter dårligere kontroll over sykdommen etter bytte til Oczyesa. Sykehusinnkjøps spesialistgruppe vurderer derfor at Oczyesa foreløpig er et dårligere alternativ enn dagens behandling for de fleste pasientene.

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

Bakgrunn

Saken gjelder vurdering av en ny formulering av et kjent virkestoff i Nye metoder.

Virkestoffet oktreotid (Sandostatin, Sandostatin LAR, Octreoanne) har tidligere blitt innført i Nye Metoder 20.06.2022 til bruk ved nevroendokrine svulster (ID2022_078).

Det er kun bestilt et prisnotat i denne saken og Sykehusinnkjøp HF i henhold til bestillingen utarbeidet et prisnotat, datert 25.09.2026.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 30.06.2025.

Godkjent indikasjon:

Oczyesa er indisert til vedlikeholdsbehandling hos voksne pasienter med akromegali som har respondert på og tolerert behandling med somatostatinanaloger.

Akromegali er en kronisk sykdom som skyldes overproduksjon av veksthormon. Sykdommen er nesten alltid forårsaket av en godartet veksthormonproduserende svulst i hypofysen.

Dagens behandling av akromegali er primært kirurgi, men medikamentell behandling med bl.a. somatostatinanalog (oktreotid) og strålebehandling kan også være aktuelt.

Langtidsvirkende depotinjeksjon med oktreotid (Sandostatin LAR) er etablert behandling i dag for akromegalipasienter når kirurgisk behandling ikke er hensiktsmessig eller effektivt, eller i interimperioden inntil strålebehandling gir full effekt.

DMP skriver i egnethetsvurderingen at Oczyesa er en ny langtidsvirkende depotinjeksjon med oktreotid som kommer i ferdigfylt penn, finnes i én styrke (20 mg) og settes subkutan av pasienten selv. EMA har avgrenset indikasjonen til Oczyesa for akromegali til vedlikeholdsbehandling hos voksne pasienter som har respondert på og tolerert behandling med somatostatinanaloger. Grunnen til dette var at ingen av studiepasientene var behandlingsnaive, og at Oczyesa bare finnes i én styrke/dosering og dermed ikke gir mulighet for dosetitrering.

Sykehusinnkjøps spesialistgruppe vurderte basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 05.09.2025 at legemiddelet Oczyesa (oktreotid) til aktuell indikasjon å ikke ha sammenlignbar effekt som standard behandling for hovedparten av pasientene.

- I utfyllende kommentar skriver spesialistgruppen: «*at studien sammenligner Oczyesa kun mot placebo. Når det gjelder bivirkninger er det ingen forskjell. Preparatet er godt tolerert. Disse pasientene var i utgangspunktet velkontrollert på standard behandling, og 30 % ble dårligere regulert når de byttet til Oczyesa. Det trenger ikke være en alvorlig forverring og det kan være et dosespørsmål, MEN per nå er dette alternativet dårligere enn dagens standard behandling.*»
- Andre viktige forskjeller mellom intervensjon og komparator (administrasjonsform, logistikkutfordringer eller annet) som Nye metoder bør være kjent med: «*Medikamentet skal*

være lett å administrere av pasienten selv. Obs dette kan imidlertid bidra til dårligere etterlevelse av behandling om den skal overlates til pasienten..»

Pristilbud

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

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Oczyesa blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.11.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.01.2027 da ny pris kan gjelde fra den dato.

Informasjon om refusjon av Oktreotid (Oczyesa) i andre land per 18.09.2026

Sverige: Besluttet innført i «högkostnadsskyddet» 28 april 2026

Danmark: Arkivert 06.10.2025. «Det er besluttet, at Medicinrådet udarbejder en præparatanmeldelse på Octreotid. Derfor stoppes denne vurdering ved at arkivere sagen.»

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:** 25. september 2026

ID2025_063: Oktreotid (Oczyesa) til vedlikeholdsbehandling hos voksne med akromegali som har respondert på og tolerert behandling med somatostatin-analoger. Depotinjeksjon.

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 20.10.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til anmodning fra leverandør, egnethetsvurderingen av DMP og innspill fra Sykehusinnkjøps spesialistgruppe.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 30.06.2025.

Godkjent indikasjon:

Oczyesa er indisert til vedlikeholdsbehandling hos voksne pasienter med akromegali som har respondert på og tolerert behandling med somatostatinanaloger.¹

Akromegali er en kronisk sykdom som skyldes overproduksjon av veksthormon. Sykdommen er nesten alltid forårsaket av en godartet veksthormonproduserende svulst i hypofysen.

Dagens behandling av akromegali er primært kirurgi, men medikamentell behandling med bl.a. somatostatinanalog (okreotid) og strålebehandling kan også være aktuelt.

Langtidsvirkende depotinjeksjon med oktreotid (Sandostatin LAR) er etablert behandling i dag for akromegalipasienter når kirurgisk behandling ikke er hensiktsmessig eller effektivt, eller i interim-perioden inntil strålebehandling gir full effekt.

¹ [Oczyesa, INN-octreotide](#)



DMP skriver i egnethetsvurderingen at Oczyesa er en ny langtidsvirkende depotinjeksjon med oktreotid som kommer i ferdigfylt penn, finnes i én styrke (20 mg) og settes subkutan av pasienten selv. EMA har avgrenset indikasjonen til Oczyesa for akromegali til vedlikeholdsbehandling hos voksne pasienter som har respondert på og tolerert behandling med somatostatinanaloger. Grunnen til dette var at ingen av studiepasientene var behandlingsnaive, og at Oczyesa bare finnes i én styrke/dosering og dermed ikke gir mulighet for dosetitrering.

Sykehusinnkjøps spesialistgruppe vurderte basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 05.09.2025 at legemiddelet Oczyesa (oktreotid) til aktuell indikasjon å ikke ha sammenlignbar effekt som standard behandling for hovedparten av pasientene.

- I utfyllende kommentar skriver spesialistgruppen: «*at studien sammenligner Oczyesa kun mot placebo. Når det gjelder bivirkninger er det ingen forskjell. Preparatet er godt tolerert. Disse pasientene var i utgangspunktet velkontrollert på standard behandling, og 30 % ble dårligere regulert når de byttet til Oczyesa. Det trenger ikke være en alvorlig forverring og det kan være et dosespørsmål, MEN per nå er dette alternativet dårligere enn dagens standard behandling.*»
- Andre viktige forskjeller mellom intervensjon og komparator (administrasjonsform, logistikk-utfordringer eller annet) som Nye metoder bør være kjent med: «*Medikamentet skal være lett å administrere av pasienten selv. Obs dette kan imidlertid bidra til dårligere etterlevelse av behandling om den skal overlates til pasienten..*»

Oktreotid (Sandostatin, Sandostatin LAR, Octreoanne) har tidligere blitt innført i Nye Metoder 20.06.2022 til bruk ved nevroendokrine svulster (ID2022_078)².

Pristilbud

Camurus AB har 18.09.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
584661	Oczyesa ferdigfylt penn 1 stk, 20 mg	32 537,30	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 424 147 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 20 mg oktreotid subkutan injeksjon hver 4. uke i henhold til SPC. Månedskostnaden for Oczyesa er [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av Oktreotid (Oczyesa) til aktuell indikasjon.

Pasientene til aktuell indikasjon får i dag behandling med Sandostatin LAR. Ifølge SPC for Sandostatin LAR er startdose 20 mg intramuskulært hver 4. uke. For pasienter med utilstrekkelig effekt kan dosen titreres opp ved behov opptil 40mg intramuskulært hver 4. uke. Ifølge preparatomtalen, skal Sandostatin LAR kun gis av trent helsepersonell.

Basert på doseringen beskrevet i SPC er årskostnaden for behandling med Sandostatin LAR om lag [REDACTED] med dagens RHF-AUP.

² [Oktreotid \(Sandostatin, Sandostatin LAR, Octreoanne\) - Nye metoder](#)



Da Oczyesa kommer i ferdigfylt penn og kan settes subkutan av pasienten selv, vil en eventuell innføring av Oczyesa trolig kunne frigjøre helsepersonellressurser (sannsynligvis i primærhelsetjenesten) som i dag er knyttet til administrasjon av Sandostatin LAR.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon. Sykehusinnkjøp har ikke informasjon om hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Basert på beregnede årskostnader for Sandostatin LAR og Oczyesa, vil legemiddelutgiften pr år [redacted] per pasient dersom pasienten bytter til behandling med Oczyesa.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Oczyesa blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.11.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.01.2027 da ny pris kan gjelde fra den dato.

Informasjon om refusjon av Oktreotid (Oczyesa) i andre land per 18.09.2026

Sverige: Besluttet innført i «högkostnadsskyddet» 28 april 2026³

Danmark: Arkivert 06.10.2025. «Det er besluttet, at Medicinrådet udarbejder en præparatanmeldelse på Octreotid. Derfor stoppes denne vurdering ved at arkivere sagen.»⁴

Skottland (SMC): Ingen relevant informasjon identifisert

England (NICE/NHS): Ingen relevant informasjon identifisert

Oppsummering

Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnaden for behandling med Oczyesa sammenlignet med dagens standard behandling (Sandostatin LAR) til aktuell indikasjon. Kostnaden for Oczyesa [redacted] kostnaden for behandling med Sandostatin LAR.

Da Oczyesa kan settes subkutan av pasienten selv, vil en eventuell innføring av Oczyesa trolig kunne frigjøre helsepersonellressurser (sannsynligvis i primærhelsetjenesten) som i dag er knyttet til administrasjon av Sandostatin LAR.

Sykehusinnkjøps spesialistgruppe vurderer at Oczyesa kan være et dårligere alternativ enn dagens standard behandling. Når det kommer til bivirkninger er det ingen forskjell, men det pekes på at pasientene i studien i utgangspunktet var velkontrollert på standardbehandling, og 30 % ble dårligere regulert når de byttet til Oczyesa. Det løftes også opp at administrasjonsformen av Oczyesa kan føre til dårligere etterlevelse av behandling om den skal overlates til pasienten selv.

Dersom oktreotid blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.11.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.01.2027 da ny pris kan gjelde fra den dato.

Christina Sivertsen

Eva Hennum Kolmos

Fagsjef

Medisinsk rådgiver

³ [Oczyesa ingår i högkostnadsskyddet - Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket TLV](#)

⁴ [Octreotid \(Oczyesa\) - Akromegali](#)



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 20.10.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	22.10.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	18.09.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	30.06.2025	MT
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	25.09.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	340 dager hvorav 331 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 9 dager.	



Møtedato: 19.10.2026

Vår ref.:
26/00036

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

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.

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_037 Metoksyfluran (Penthrox) for akutt smertelindring ved moderate til sterke smerter som følge av traume hos pasienter ≥ 6 år som er ved bevissthet.

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. 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.

Stjørdal, 08.10.2026

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: 08.10.2026

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_037 Metoksyfluran (Penthrox) for akutt smertelindring ved moderate til sterke smerter som følge av traume hos pasienter ≥ 6 år som er ved bevissthet.

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. 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.

¹ [Metoksyfluran \(Penthrox\) - Nye metoder](#)

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

Akutte moderate til sterke smerter etter en skade kan ha stor innvirkning på pasientens livskvalitet og gjøre transport til akuttmottak vanskelig. Smertene er vanligvis kortvarige og går over når skaden behandles. Det anslås at i overkant av 3000 pasienter årlig kan være aktuelle for behandlingen, men anslaget er svært usikkert.

Slike smerter behandles vanligvis med en kombinasjon av smertestillende legemidler. Metoksyfluran 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 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.

Tre studier viste at metoksyfluran ga rask smertelindring ved moderate og sterke smerter etter skade og begynte vanligvis å virke etter 4 til 10 minutter. Effekten kan avta raskere hos pasienter med sterke smerter.

Mens eldre studier fra utenlandske akuttmottak skapte usikkerhet om overførbarheten til norsk praksis, har den norske PreMeFen-studien i ambulansetjenesten dokumentert at metoksyfluran gir like god smertelindring som etablert behandling med morfin og fentanyl. I tillegg dokumenterer nyere studier god effekt og trygghet hos barn fra 6 år og eldre.

Det foreligger en konfidensiell, fremforhandlet pris på legemidlet. Prisen er akseptabel sett opp mot den forventede helsenytt av behandlingen.

Bakgrunn

Saken gjelder revurdering av et legemiddel som tidligere er besluttet ikke innført i Nye metoder. Siden sist har det vært en vesentlig utvikling i kunnskapsgrunnlaget, ny studie publisert i the Lancet i 2025 (PreMeFen-studien), utvidet markedsføringstillatelse for barn, og rapport fra arbeidsgruppen som ble satt ned av de regionale fagdirektørene i 2026. Kriteriene for behandlingen er foreslått av arbeidsgruppen nedsatt av fagdirektørene.

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har utarbeidet en metodevurderingsrapport, datert 20.02.2025. forslag om revurdering (mottatt 23.05.2026), saksnotat fra sekretariatet (publisert 31.08.2026)

Oppdrag fra Bestillerforum 24.08.2026:

Sekretariatet for Nye metoder har opplyst saken i saksnotatet. Bestillerforum for nye metoder ser ikke behov for en ny metodevurdering. Bestillerforum for nye metoder ber Sykehusinnkjøp HF om å gjenoppta forhandlingene med leverandør og utarbeide et prisnotat.

Sykehusinnkjøp HF har i henhold til bestillingen utarbeidet et prisnotat 22.09.2026.

ID2023_037 Metoksyfluran (Penthrox) til behandling av moderate og sterke smerter som følge av traume hos voksne som er ved bevissthet ble tidligere besluttet ikke innført i Beslutningsforum 26.05.2025. Beslutningen omfattet på den tid kun voksne.

I saksnotatet fra sekretariatet (Nye Metoder) beskrives det en vesentlig utvikling i kunnskapsgrunnlaget, ny studie publisert i the Lancet i 2025 (PreMeFen-studien), utvidet markedsføringstillatelse for barn, og rapport fra arbeidsgruppe satt ned av de regionale fagdirektørene (2026).

Godkjent indikasjon:

Akutt smertelindring ved moderate til sterke smerter som følge av traume hos pasienter i alderen 6 år og eldre som er ved bevissthet.

Om sykdommen

Smerte er en ubehagelig sensorisk og emosjonell opplevelse som følge av faktisk eller potensiell vevsødeleggelse. Smerte er alltid subjektiv.

Pasientgrunnlag i Norge

Basert på tall fra Vestfold og innspill fra medisinske fageksperter antas det å være om lag 3 300 pasienter hvert år. Dette estimatet er svært usikkert.

Behandling i norsk klinisk praksis

Behandling av smerte følger generelt WHO's smertetrapp, der valg av analgetika baseres på smerteintensitet og behov. I norsk klinisk praksis innebærer behandling av moderate til sterke akutte smerter ofte en kombinasjon av ikke-opioid analgetika og opioider.

Plassering av metoksyfluran i behandlingsalgoritmen

Metoksyfluran forventes som en tilleggsbehandling til dagens eksisterende smertestillende behandling, primært som en bro til andre eksisterende behandlinger i en prehospital eller ambulant setting.

Nytte

Effekten og sikkerheten til metoksyfluran sammenlignet med placebo ble evaluert i den randomiserte, dobbeltblindede, placebokontrollerte multisenterstudien STOP!. I tillegg er InMEDIATE- og MEDITA-studiene, begge randomiserte, kontrollerte multisenterstudier med aktive komparatorer, inkludert som støttestudier for dokumentasjon av effekt og sikkerhet.

Pasientene som deltok i disse studiene var hovedsakelig voksne med moderate til alvorlige akutte smerter, primært som følge av kontusjon eller fraktur forårsaket av traumer. Behandlingen fant sted hovedsakelig i akuttmottak. I STOP!-studien var gjennomsnittsalderen rundt 30 år, og 60 % av pasientene var menn. Studiepopulasjonene vurderes som i hovedsak representative og overførbare til norske pasientpopulasjon, selv om det kan forekomme mindre forskjeller siden studiene er utført i Storbritannia og Spania.

Basert på data fra STOP!, InMEDIATE og MEDITA studiene kan effektresultatene oppsummeres i følgende hovedpunkter:

Smertelindring med metoksyfluran ble rapportert hos mellom 83 % og 95 % av pasientene, basert på resultater fra de tre studiene. Behandling med metoksyfluran viste signifikant smertelindring ved moderate og sterke smerter sammenlignet med placebo i STOP! studien og aktive komparatorer (standard behandling) i InMEDIATE og MEDITA studiene.

Median tid til rapportert smertelindring med metoksyfluran var 4 minutter i placebo-studien, mens den var 10 og 9 minutter i henholdsvis InMEDIATE- og MEDITA-studiene. Smertelindringseffekten av metoksyfluran avtok raskere hos pasienter med sterke smerter. Studiene tyder på at det er et

begrenset behov for tilleggsmedisinerings med andre smertestillende etter behandling med metoksyfluran.

Sikkerhetsdata fra studiene viser at det generelt var flere rapporterte uønskede medisinske hendelser for metoksyfluran sammenlignet med både placebo og standard analgetisk behandling. De hyppigst rapporterte bivirkningene var svimmelhet og søvnighet. Flertallet av bivirkningene ble klassifisert som milde og forbigående, med en varighet på under én dag.

Metoksyfluran administreres ved selvadministrasjon via en håndholdt inhalator under tilsyn av helsepersonell, der pasienten inhalerer legemidlet etter behov for å oppnå tilstrekkelig smertekontroll. Ifølge medisinske fageksperter, vurderes metoksyfluran til å bli en tilleggsbehandling som ikke i betydelig grad vil forskyve eller erstatte dagens behandlingsalternativer. Den praktiske administrasjonsformen gjør det særlig egnet for bruk i utilgjengelige skadesteder utendørs. Ved ankomst til ambulanse vil andre behandlingsalternativer vanligvis prioriteres, men metoksyfluran kan være aktuelt dersom det oppstår utfordringer med å etablere venøs tilgang, for eksempel ved hypotermi.

Basert på tilgjengelige studiedata og innspill fra medisinske fageksperter vurderer DMP at metoksyfluran er en trygg og effektiv behandling som er mest aktuelt i en prehospital setting, primært som en tilleggsbehandling til eksisterende analgetisk behandling. Fordelene med metoksyfluran inkluderer enkel administrasjon, rask innsettende smertelindring, og særlig nytte i situasjoner hvor venøs tilgang ikke er mulig. Dette gjør legemidlet spesielt relevant i ressursbegrensede settinger eller på steder som er vanskelig tilgjengelige. DMP vurderer at legemidlet kan dekke et medisinsk behov i en prehospital setting som en brobehandling frem til ankomst i ambulanse med eksisterende analgetika, eller ved utfordringer med venøs tilgang.

Pristilbud

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Galen 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.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

DMP forventer at metoksyfluran vil bli benyttet som tilleggsbehandling til dagens behandlingsalternativer, primært som en bro til andre eksisterende behandlinger i et prehospital eller ambulant setting, eller ved utfordringer med venøs tilgang.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregning av budsjettkonsekvens. Det foreligger ikke vurdering av pasientantall for den relevante indikasjonsutvidelsen og mulige begrensinger.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom metoksyfluran (Penthrox) blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.11.2026 kan legemidlet tas i bruk fra 15.12.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av Metoksyfluran (Penthrox) i andre land

Sverige: Ingen relevant informasjon identifisert

Danmark: Ingen relevant informasjon identifisert

Skottland (SMC): Ingen relevant informasjon identifisert

England (NICE/NHS): Ingen relevant informasjon identifisert

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Lenker:

1. [Metodevurderingsrapport](#) fra DMP

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Per Rønning
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Dato: 22. september 2026

ID2023_037: Metoksyfluran (Penthrox) som akutt smertelindring ved moderate til sterke smerter som følge av traume hos pasienter ≥6 år som er ved bevissthet

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 20.02.2025, godkjent SPC for Penthrox, forslag om revurdering (mottatt 23.05.2026), saksnotat fra sekretariatet (publisert 31.08.2026) samt bestilling fra Bestillerforum 24.08.2026:

Sekretariatet for Nye metoder har opplyst saken i saksnotatet. Bestillerforum for nye metoder ser ikke behov for en ny metodevurdering. Bestillerforum for nye metoder ber Sykehusinnkjøp HF om å gjenoppta forhandlingene med leverandør og utarbeide et prisnotat.

ID2023_037 Metoksyfluran (Penthrox) til behandling av moderate og sterke smerter som følge av traume hos voksne som er ved bevissthet ble tidligere besluttet ikke innført i Beslutningsforum 26.05.2025. Beslutningen omfattet på den tid kun voksne.

I saksnotatet fra sekretariatet (Nye Metoder) beskrives det en vesentlig utvikling i kunnskapsgrunnlaget; ny studie publisert i the Lancet i 2025 (PreMeFen-studien), utvidet markedsføringstillatelse for barn, og rapport fra arbeidsgruppe satt ned av de regionale fagdirektørene (2026).

Godkjent indikasjon:

Akutt smertelindring ved moderate til sterke smerter som følge av traume hos pasienter i alderen 6 år og eldre som er ved bevissthet.

Arbeidsgruppen har i rapporten foreslått følgende kriterier for behandling med metoksyfluran (Penthrox):

- 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

Pristilbud

Galen Pharma har 17.09.2026 tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maksimal AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
513993	3 ml (flaske m/inhalator), 1 stk	399,50 NOK	

En flaske på 3 ml gis som én enkeltdose. Metoksyfluran administreres ved selvadministrasjon via en håndholdt inhalator som følger med legemiddelet. Dette tilsvarer en kostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 399,50 NOK med maks AUP beregnet med én enkeltdose i henhold til SPC. Flaske nr. 2 tas kun ved behov. Kostnaden for 2 flasker blir dermed [REDACTED] med tilbudt RHF AUP.

Det er tidligere gitt inn tilbud for ID2023_037:

Prisnotat	Datert	Legemiddelkostand (1 dose) RHF-AUP inkl. mva.
1	31.03.2025	
2	22.09.2026	

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

DMP forventer at metoksyfluran vil bli benyttet som tilleggsbehandling til dagens behandlingsalternativer, primært som en bro til andre eksisterende behandlinger i et prehospital eller ambulant setting, eller ved utfordringer med venøs tilgang.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregning av budsjettkonsekvens. Det foreligger ikke vurdering av pasientantall for den relevante indikasjonsutvidelsen og mulige begrensinger.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom metoksyfluran (Penthrox) blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.11.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 15.12.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av Metoksyfluran (Penthrox) 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

Nye metoder har mottatt forslag om revurdering, og metoden har fått indikasjonsutvidelse (inkluderer barn). Arbeidsgruppen opprettet av fagdirektørene har foreslått kriterier for bruk. Med tilbudt avtalepris blir legemiddelkostnaden for behandling med Penthrox (én dose) [REDACTED] RHF-AUP inkl mva. Ved behov for en ytterligere dose, doubles kostnaden.

Dersom metoksyfluran (Penthrox) blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.11.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 15.12.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Hana Mikami Salyga
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	Ikke aktuelt	Bestillerforum 24.08.2026
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	27.08.2026	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	17.09.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	22.09.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	29 dager hvorav 21 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 8 dager.	



Møtedato: 19.10.2026

Vår ref.:
26/00036

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

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).

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

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. 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 barn og ungdom fra 6 til 17 år 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.

Stjørdal, 08.10.2026

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: 08.10.2026

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

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

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 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. 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 barn og ungdom fra 6 til 17 år 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.

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

¹ [Nintedanib \(Ofev\) - Nye metoder](#)

Begrunnelse

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

Behandlingen er aktuell for opptil tre barn og ungdommer årlig. Det er i dag ikke innført andre legemidler mot lungefibrose hos barn. 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.

Ofev 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 derfor 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. Prisen vurderes som for høy sett opp mot forventet helsenytte av behandlingen. Behandlingskostnaden med den nye styrken til barn er betydelig høyere enn for de andre styrkene av Ofev som er innført til behandling av voksne.

Bakgrunn

Saken gjelder en aldersutvidelse til barn og ungdom fra 6 til 17 år med ny formulering, for et legemiddel som tidligere er besluttet innført til behandling av voksne i Nye metoder.

Det er kun bestilt et prisnotat i denne saken og Sykehusinnkjøp HF i henhold til bestillingen utarbeidet et prisnotat datert 09. september 2026.

Aldersutvidelsen, sammen med den nye styrken (25 mg) som forenkler vektbasert dosering hos barn og unge, fikk markedsføringstillatelse 12.02.2025.

Godkjent indikasjon relatert til barn og unge:

Ofev er indisert til barn og ungdom fra 6 til 17 år til behandling av klinisk signifikant, progressive fibroserende interstitielle lungesykdommer (ILD).

Ofev er indisert til behandling av systemisk sklerose-assosiert interstitiell lungesykdom (SSc-ILD) hos voksne, ungdommer og barn i alderen 6 år og eldre.

Nintedanib er tidligere innført med vilkår (start- og stoppkriterier) til behandling av «andre kronisk fibroserende interstitielle lungesykdommer med en progressiv fenotype hos voksne (ikke-IPF PF-ILD)» i Beslutningsforum 24.04.2023.

Det er ikke innført andre legemidler til barn med lungefibrose.

Egnethetsvurderingen refererer til kliniker som mener metoden kan være aktuell for 3 barn årlig.

Den anbefalte dosen med nintedanib for pediatriske pasienter i alderen 6 til 17 år er basert på pasientens vekt og administreres to ganger daglig med rundt 12 timers mellomrom i hht. tabell i preparatomtalen. Dosen skal justeres i henhold til vekt etter hvert som behandlingen går framover.

Det er aktuelt å benytte den nye 25 mg styrken for barn som veier fra 13,5-33,4 kg. Fra 33,5 kg kroppsvekt doseres nintedanib med 100 mg eller 150 mg kapsler. Det er disse styrkene som benyttes av voksne i dag.

Det foreligger ikke klinisk dokumentasjon som er egnet for en metodevurdering av nintedanib til barn og ungdom ≥6-17 år, men DMP vurderer at den tidligere metodevurderingen av nintedanib til den voksne populasjonen, er overførbar til barn og ungdom ≥6-17 år.

Pristilbud

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Boehringer Ingelheim 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

Det foreligger en anskaffelse for Progressiv fibroserende interstitiell lungesykdom, 2699f, der det er flere tilbydere av nintedanib 100 mg og 150 mg kapsler. Det er kun Ofev kapsler som er tilgjengelig i styrken 25 mg, som er nødvendig for behandling av barn under 33,5 kg.

Dersom nintedanib blir besluttet innført til utvidet aldersgruppe på møte i Beslutningsforum 19.10.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.12.2026 da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av nintedanib (Ofev) i andre land

Sverige: Ingår i högkostnadsskyddet. Pris for varenummer 426484 i Sverige (25 mg kapsler, 60 stk) er 3 407,18 SEK.

Danmark: Ingen informasjon om barn og unge tilgjengelig.

Skottland (SMC), 08.06.2026 Ikke innført. «The holder of the marketing authorisation has not made a submission to SMC regarding this product in this indication. As a result, we cannot recommend its use within NHSScotland.»

England (NICE/NHS), 19.11.2025: Ikke innført. «NICE is unable to make a recommendation on nintedanib (Ofev) for treating fibrosing interstitial lung disease in people 6 to 17 years. This is because the company did not provide an evidence submission.»

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Lenker:

1. Tidligere [Metodevurderingsrapport](#) for den voksne pasientpopulasjonen 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:** 09. september 2026

ID2019_136: Nintedanib (Ofev) til behandling av andre kronisk fibroserende interstitielle lungesykdommer med en progressiv fenotype - aldersutvidelse

Bakgrunn

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

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til egnethetsvurdering fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 11.08.2026.

Aldersutvidelsen, sammen med en ny styrke (25 mg) som forenkler vektbasert dosering hos barn og unge, fikk markedsføringstillatelse 12.02.2025.

Godkjent indikasjon relatert til barn og unge:

Ofev er indisert til barn og ungdom fra 6 til 17 år til behandling av klinisk signifikant, progressive fibroserende interstitielle lungesykdommer (ILD) (se pkt. 4.2 og 5.1).

Ofev er indisert til behandling av systemisk sklerose-assosiert interstitiell lungesykdom (SSc-ILD) hos voksne, ungdommer og barn i alderen 6 år og eldre.

Nintedanib er tidligere innført med vilkår (start- og stoppkriterier) til behandling av «andre kronisk fibroserende interstitielle lungesykdommer med en progressiv fenotype hos voksne (ikke-IPF PF-ILD)» i Beslutningsforum 24.04.2023.

Det er ikke innført andre legemidler til barn med lungefibrose.

Leverandør angir i anmodningen at 0-2 barn kan være aktuelle for behandling med den nye 25 mg styrken årlig. Egnethetsvurderingen refererer til kliniker som mener metoden kan være aktuell for 3 barn årlig.



Den anbefalte dosen med nintedanib for pediatriske pasienter i alderen 6 til 17 år er basert på pasientens vekt og administreres to ganger daglig med rundt 12 timers mellomrom i hht. tabell i preparatomtalen. Dosen skal justeres i henhold til vekt etter hvert som behandlingen går framover¹.

Det er aktuelt å benytte den nye 25 mg styrken for barn som veier fra 13,5-33,4 kg. Fra 33,5 kg kroppsvekt doseres nintedanib med 100 mg eller 150 mg kapsler. Det er disse styrkene som benyttes av voksne i dag.

Pristilbud

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

Varenummer	Pakning	Maksimal AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
426484	Ofev kapsler 25 mg, 60 stk	16 354,90 NOK	

Det er ikke mottatt nye tilbud på Ofev 100 mg eller Ofev 150 mg kapsler i forbindelse med denne saken.

Dette gir følgende årskostnader for barn og ungdom:

6-17 år	Dosering	Årskostnad med maksimal AUP inkl. mva.	Årskostnad med RHF-AUP inkl. mva.
13,5 - 22,9 kg	50 mg 2 ggr daglig	397 969 NOK	
23,0 - 33,4 kg	75 mg 2 ggr daglig	596 954 NOK	
33,5 - 57,4 kg	100 mg 2 ggr daglig ^	198 985 NOK	
> 57, 5 kg	150 mg 2 ggr daglig ^ (= dosering for voksne)	345 801 NOK	
33,5 - 57,4 kg	100 mg 2 ggr daglig ^^	198 985 NOK	
> 57, 5 kg	150 mg 2 ggr daglig ^^ (= dosering for voksne)	345 801 NOK	

^ Beregnet med dagens avtalepris for Ofev 100 mg og Ofev 150 mg

^^ Beregnet med avtalepris for rimeligste tilbudte (generisk) nintedanib 100 mg og 150 mg kapsler i anskaffelsen 2699f Progressiv fibroserende interstitiell lungesykdom. Anskaffelsen hadde avtalestart 01.07.2026.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet for bruk av nintedanib til aktuell indikasjon (aldersutvidelse). For voksne er årskostnaden til behandling med gjeldende avtalepris for nintedanib

Inntil 1. juli 2026 var tilsvarende årskostnader ved bruk av Ofev til voksne RHF-AUP. For barn med vekt opp til 33,5 kg, gir det foreliggende pristilbudet

¹ https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/ofev-epar-product-information_no.pdf



Det foreligger ikke generisk nintedanib med styrken 25 mg. Med tilbudt pris for Ofev 25 mg kapsler, er kostnadene til behandling av barn og ungdom [REDACTED]

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon (aldersutvidelse).

Dersom 3 pasienter blir behandlet med nintedanib innebærer dette årlige legemiddelutgifter på [REDACTED] RHF-AUP.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Det foreligger en anskaffelse for Progressiv fibroserende interstitiell lungesykdom, 2699f, der det er flere tilbydere av nintedanib 100 mg og 150 mg kapsler. Det er kun Ofev kapsler som er tilgjengelig i styrken 25 mg, som er nødvendig for behandling av barn under 33,5 kg.

Dersom nintedanib blir besluttet innført til utvidet aldersgruppe på møte i Beslutningsforum 19.10.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.12.2026 da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av nintedanib (Ofev) i andre land

Sverige: Ingår i högkostnadsskyddet². Pris for varenummer 426484 i Sverige (25 mg kapsler, 60 stk) er 3 407,18 SEK³.

Danmark: Ingen informasjon om barn og unge tilgjengelig.

Skottland (SMC), 08.06.2026⁴: Ikke innført. «The holder of the marketing authorisation has not made a submission to SMC regarding this product in this indication. As a result, we cannot recommend its use within NHSScotland.»

England (NICE/NHS), 19.11.2025⁵: Ikke innført. «NICE is unable to make a recommendation on nintedanib (Ofev) for treating fibrosing interstitial lung disease in people 6 to 17 years. This is because the company did not provide an evidence submission.»

Oppsummering

Dersom nintedanib blir besluttet innført til utvidet aldersgruppe på møte i Beslutningsforum 19.10.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.12.2026, da ny pris for Ofev 25 mg kapsler kan gjelde fra den datoen.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

² <https://fass.se/health/product/20231005000069/fass-text>

³ <https://fass.se/health/product/20231005000069#packages>

⁴ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/nintedanib-ofev-nonsub-smc2941/>

⁵ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta1111>



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	
Aktuell indikasjon godkjent	12.02.2025	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	09.09.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	16 dager hvorav 7 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 9 dager.	



Møtedato: 19.10.2026

Vår ref.:
26/00036

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

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.

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_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.

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. 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.

Stjørdal, 08.10.2026

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: 08.10.2026

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_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.

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. 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.

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

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.

¹ [Lisokabtagen maraleucel \(Breyanzi\) - Nye metoder](#)

Lisokabtagen maraleucel kan være et alternativ til breksukabtagen autoleucel, 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. Prisen vurderes som akseptabel sammenlignet med prisen på andre tilgjengelige behandlinger.

Bakgrunn

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

Det er kun bestilt et prisnotat i denne saken og Sykehusinnkjøp HF i henhold til bestillingen utarbeidet et prisnotat, datert 01.09.2026.

Indikasjonsutvidelsen ble godkjent 21.11.2025.

Godkjent indikasjon:

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

Lisokabtagen maraleucel (liso-cel) er en CAR-T-terapi som er tidligere besluttet innført ved følgende indikasjoner:

- ID2021_027/ID2021_050: Til behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), etter to eller flere linjer med systemisk behandling (beslutningsdato 27.04.2026).
- ID2022_121: Til behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), høygradig B-cellelymfom (HGBCL) primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), som har relapsert innen 12 måneder fra fullføring av, eller er refraktært overfor førstelinje kjemoimmunterapi (beslutningsdato 27.04.2026).

En annen CAR-T-terapi, brexucabtagene autoleucel (brexu-cel), er tidligere besluttet innført ved tilsvarende indikasjon:

- ID2020_063: til behandling av voksne med residivert eller refraktær mantelcellelymfom (MCL) etter to eller flere runder med systemisk behandling inkludert en Brutons tyrosinkinase-hemmer (BTK-hemmer) (beslutningsdato 23.09.2024).

Pristilbud

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

Avtaleverk for gen- og celleterapi

I henhold til preparatomtalen skal liso-cel administreres ved et kvalifisert behandlingssenter under ledelse og overvåkning av helsepersonell med erfaring innen behandling av hematologiske

maligniteter, og som har fått opplæring i administrering og håndtering av pasienter behandlet med liso-cel. I henhold til preparatomtalens vedlegg II del D, vil liso-cel kun utleveres til sentre som er kvalifisert og kun hvis helsepersonellet som er involvert i behandling av pasienten har fullført opplæringsprogrammet for helsepersonell.

Interregionalt fagdirektørmøte har tidligere besluttet av behandling med liso-cel skal være begrenset til å administreres ved Oslo universitetssykehus, St. Olavs hospital og Haukeland universitetssjukehus.

I forbindelse med opprinnelige beslutninger om innføring av liso-cel er det inngått rammeavtale mellom leverandør og de fire RHFene. Leveranseavtale og teknisk afereseavtale er enten allerede inngått, eller under prosess til å bli inngått, mellom leverandør og de aktuelle behandlingssentrene.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom lisokabtagen maraleucel blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 19.10.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet forutsatt at nødvendige avtaler er inngått mellom leverandør, sykehus og sykehusapotek.

Informasjon om refusjon av lisokabtagen maraleucel (Breyanzi) i andre land

Sverige: Besluttet innført 30.01.2026.

«NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- *att Breyanzi kan användas vid behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt mantelcellslymfom (MCL) efter minst två linjer systemisk behandling inklusive en BTK-hämmare (Brutons tyrosinkinas).*

Breyanzi är en CAR T-cellsterapi med samma indikation och verkningsmekanism som Tecartus (brexukabtagen-autoleucel). NT-rådet publicerade 2022-11-24 ett yttrande för Tecartus vid MCL. NT-rådets yttrande för Breyanzi vid MCL bygger på en kostnadsminimeringsanalys där Breyanzi effektmässigt bedömts likvärdig med Tecartus.»

Danmark: Ingen beslutning foreligger etter at leverandør trakk tilbake refusjonssøknaden 09.02.2026.

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: 01.09.2026

ID2026_025: Lisokabtagen maraleucel (Breyanzi) til behandling av voksne med relapsert eller refraktært mantelcellelymfom (MCL) etter minst to linjer med systemisk behandling, inkludert en Brutons tyrosinkinase (BTK)-hemmer

Bakgrunn

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

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til anmodning fra leverandør og egnethetsvurdering fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP).

Indikasjonsutvidelsen ble godkjent 21.11.2025.

Godkjent indikasjon:

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

Lisokabtagen maraleucel (liso-cel) er en CAR-T-terapi som er tidligere besluttet innført ved følgende indikasjoner:

- ID2021_027/ID2021_050: Til behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), etter to eller flere linjer med systemisk behandling (beslutningsdato 27.04.2026).
- ID2022_121: Til behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), høygradig B-cellelymfom (HGBCL) primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), som har relapsert innen 12 måneder fra fullføring av, eller er refraktært overfor førstelinje kjemoimmunterapi (beslutningsdato 27.04.2026).



En annen CAR-T-terapi, brexucabtagene autoleucel (brexu-cel), er tidligere besluttet innført ved tilsvarende indikasjon:

- ID2020_063: til behandling av voksne med residivert eller refraktær mantelcellelymfom (MCL) etter to eller flere runder med systemisk behandling inkludert en Brutons tyrosinkinase-hemmer (BTK-hemmer) (beslutningsdato 23.09.2024).

Pristilbud

BMS har 27.08.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maksimal AIP	RHF-AIP
045425	Breyanzi, 1 hetteglass	3 361 012,51 NOK	

Liso-cel er en éngangsbehandling, og hele kostnaden i tabellen over tilkommer når infusjonen blir administrert til pasientene. Med Sykehusinnkjøp sine beregningsmodeller blir RHF-AUP inkl. mva. for Breyanzi [REDACTED] Maksimal AUP inkl. mva. for Breyanzi er 4 306 333,50 NOK.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av liso-cel til aktuell indikasjon.

DMP skriver i egnethetsvurderingen at resultatene til registreringsstudien til liso-cel synes å være på høyde med resultatene for tilsvarende studie for brexu-cel. DMP skriver i tillegg at liso-cel fremstår å ha lavere toksisitet sammenlignet med brexu-cel. DMP understreker at de ikke har inngående vurdert sammenlignbarhet mellom studiene og inkluderte pasienter.

Kostnadsnivået til liso-cel og brexu-cel er belyst i tabellen under.

Produkt	RHF-AUP, inkl. mva.
Lisokabtagene maraleucel (Breyanzi)	[REDACTED]
Brexucabtagene autoleucel (Tecartus)	

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

I metodevurderingen av brexu-cel ble det anslått at om lag 7–10 pasienter årlig kunne være aktuell for behandling med CAR-T ved aktuell indikasjon.

[REDACTED]

Avtaleverk for gen- og celleterapi

I henhold til preparatomtalen skal liso-cel administreres ved et kvalifisert behandlingssenter under ledelse og overvåkning av helsepersonell med erfaring innen behandling av hematologiske maligniteter, og som har fått opplæring i administrering og håndtering av pasienter behandlet med liso-cel. I henhold til preparatomtalen vedlegg II del D, vil liso-cel kun utleveres til sentre som er



kvalifisert og kun hvis helsepersonellet som er involvert i behandling av pasienten har fullført opplæringsprogrammet for helsepersonell.

Interregionalt fagdirektørmøte har tidligere besluttet av behandling med liso-cel skal være begrenset til å administreres ved Oslo universitetssykehus, St. Olavs hospital og Haukeland universitetssjukehus.

I forbindelse med opprinnelige beslutninger om innføring av liso-cel er det inngått rammeavtale mellom leverandør og de fire RHFene. Leveranseavtale og teknisk afereseavtale er enten allerede inngått, eller under prosess til å bli inngått, mellom leverandør og de aktuelle behandlingssentrene.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom lisokabtagen maraleucel blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 19.10.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet forutsatt at nødvendige avtaler er inngått mellom leverandør, sykehus og sykehusapotek.

Informasjon om refusjon av lisokabtagen maraleucel (Breyanzi) i andre land

Sverige: Besluttet innført 30.01.2026¹.

«NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- *att Breyanzi kan användas vid behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt mantelcellslymfom (MCL) efter minst två linjer systemisk behandling inklusive en BTK-hämmare (Brutons tyrosinkinas).*

Breyanzi är en CAR T-cellsterapi med samma indikation och verkningsmekanism som Tecartus (brexukabtagen-autoleucel). NT-rådet publicerade 2022-11-24 ett yttrande för Tecartus vid MCL. NT-rådets yttrande för Breyanzi vid MCL bygger på en kostnadsminimeringsanalys där Breyanzi effektmässigt bedömts likvärdig med Tecartus.»

Danmark: Ingen beslutning foreligger etter at leverandør trakk tilbake refusjonssøknaden 09.02.2026².

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Metodevurdering pågår, forventet dato for publisering ikke kjent³.

¹

<https://samverkanlakemedel.se/download/18.4364492019b355c0854c15fd/1769769598744/Breyanzi%20MCL%202026-01-30.pdf>

² <https://medicinraadet.dk/tilbagetrukket/laegemidler-og-indikationsudvidelser/i-l/lisocabtagene-maraleucel-breyanzi>

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/awaiting-development/gid-ta11930>



Oppsummering

Liso-cel er et nytt behandlingsalternativ til en pasientgruppe som allerede har tilgang til en annen CAR-T-behandling. Kostnadsnivået til liso-cel [REDACTED] brexu-cel.

Dersom lisokabtagen maraleucel blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 19.10.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet forutsatt at nødvendige avtaler er inngått mellom leverandør, sykehus og sykehusapotek.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver



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	27.08.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	21.11.2025	Kommisjonsvedtak for indikasjonsutvidelsen
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	01.09.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 5 dager.	



Møtedato: 19.10.2026

Vår ref.:
26/00036

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

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

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

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

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2022_021 Polatuzumabvedotin (Polivy) i kombinasjon med rituksimab, syklofosamid, doksorubicin og prednison (R-CHP) til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL).

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. Polatuzumabvedotin (Polivy) innføres i kombinasjon med rituksimab, syklofosamid, 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.

Stjørdal, 08.10.2026

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: 08.10.2026

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

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

ID2022_021 Polatuzumabvedotin (Polivy) i kombinasjon med rituksimab, syklofosamid, doksorubicin og prednison (R-CHP) til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) - Ny pris.

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

Anbefaling fra fagdirektørene

1. Polatuzumabvedotin (Polivy) innføres i kombinasjon med rituksimab, syklofosamid, 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.

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

Diffust storcellet B-cellelymfom er en aggressiv 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 rituksimab, syklofosamid, doksorubicin, vinkristin og prednison. Behandlingen tilpasses pasientens alder, risiko og allmenntilstand.

¹ [Polatuzumabvedotin \(Polivy\) - Nye metoder](#)

Polatuzumabvedotin kombinert med rituksimab, syklofosamid, doksorubicin og prednison vil hovedsakelig erstatte dagens behandling hos aktuelle pasienter.

Studien inkluderte 879 tidligere ubehandlede pasienter og viste 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 oppfølgingsstid, 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 helsenytt av behandlingen og sykdommens alvorlighetsgrad.

Bakgrunn

Saken gjelder vurdering av et nytt pristilbud for et legemiddel som tidligere er besluttet ikke innført til aktuell indikasjon i Nye metoder.

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har tidligere utarbeidet en metodevurderingsrapport, datert 20.03.2024. Sykehusinnkjøp HF har utarbeidet et nytt prisnotat basert på nytt pristilbud fra leverandør 21.09.2026.

Beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder, 17.06.2024 (sak 081-2024):

1. Polatuzumabvedotin (Polivy) innføres ikke i kombinasjon med rituksimab, syklofosamid, doksorubicin og prednison (R-CHP) til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet diffust storcellet B-cellelymfom.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Godkjent indikasjon:

Polivy, i kombinasjon med rituksimab, syklofosamid, doksorubicin og prednison (R-CHP), er indisert for behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL).

Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY-analyse der behandling med polatuzumabvedotin i kombinasjon med rituksimab, syklofosamid, doksorubicin og prednison (R-CHP) sammenlignes med kombinasjonsbehandling bestående av rituksimab, syklofosamid, doksorubicin, vinkristin og prednison (R-CHOP). DMP skriver i metodevurderingsrapporten at pasienter som diagnostiseres med DLBCL generelt har god prognose, og det oppnås kurasjon med dagens førstelinjebehandling hos over halvparten av pasientene. Ifølge medisinske fageksperter DMP har konferert med vil polatuzumabvedotin i hovedsak være et aktuelt behandlingsalternativ i første linje hos pasienter med forhøyet risiko for tilbakefall av sykdommen, definert som en IPI¹-skår ≥ 2 .

Polatuzumabvedotin er tidligere besluttet innført i kombinasjon med bendamustin og rituksimab til behandling av pasienter med tilbakevendende eller behandlingsresistent DLBCL som ikke er aktuelle for stamcelleterapi (ID2019_035, beslutningsdato 18.01.2021).

Om sykdommen

Diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) er en aggressiv lymfekreft. Det er den vanligste undergruppen av non-Hodgkins-lymfomer (NHL), og oppstår fra modne B-celler. DLBCL forekommer i alle aldersgrupper med økende insidens hos eldre. Rundt 2/3 diagnostiseres med

avansert sykdom (stadium III eller IV). Pasientene er ofte alvorlig syke med rask sykdomsprogresjon, stor tumorutbredelse og allmennsymptomer. Ubehandlet har pasientene kort levetid på høyst noen måneder, men med rask behandling med kjemoterapi i ulike kombinasjoner blir omtrent halvparten av pasientene kurert med dagens førstelinjebehandling. For de resterende pasientene er det imidlertid behov for mer effektive alternativer til dagens behandling.

Pasientgrunnlag i Norge

Ca. 380 nye pasienter med DLBCL diagnostiseres årlig. Det anslås at ca. 150 av disse kan være aktuelle for behandling med polatuzumabvedotin.

Behandling i norsk klinisk praksis

Anbefalt 1. linjebehandling er R-CHOP (rituksimab, syklofosamid, doksorubicin og vinkristin sammen med prednison). Regimet modifiseres med evt. tillegg av etoposid, justeringer i sykluslengde, antall sykluser og etterfølgende behandling (stråling eller rituksimab monoterapi), avhengig av alder, risiko og allmenntilstand. Polatuzumabvedotin + R-CHP vil hovedsakelig erstatte behandling hos pasienter som i dag får standard R-CHOP-behandling.

DMP har vurdert nytte:

Effekt og sikkerhet av polatuzumabvedotin i kombinasjon med R-CHP sammenlignet med R-CHOP er dokumentert i den dobbeltblinde randomiserte studien POLARIX, dvs. at studien undersøker effekt av å erstatte vinkristin med polatuzumabvedotin i R-CHOP-regimet. Studiens vurderes å være relevant for norsk klinisk praksis, inkludert relevant komparator og representativ studiepopulasjon. Studien inkluderte totalt 879 pasienter med tidligere ubehandlet DLBCL. Studien viste statistisk signifikant bedre PFS hos pasienter som fikk polatuzumabvedotin + R-CHP enn pasienter som fikk R-CHOP. Hazardratio (HR) var 0,76 (0,60-0,97), p-verdi 0,0298 ved siste datakutt (15. juni 2022, etter median 30,9 måneder oppfølging). Median PFS ble imidlertid ikke nådd, 27 % i polatuzumabvedotin- og 33 % i R-CHOP-armen hadde progrediert eller dødd. Det utgjør en forskjell på kun 25 hendelser blant de 879 pasientene, og den kliniske relevansen kan diskuteres å være relativt begrenset. POLARIX viste ikke signifikante forskjeller i OS.

PSF- og OS-estimerer inngår i den helseøkonomiske modellen og er framskrevet utover studieperioden ved hjelp av en parametrisk overlevelsesmodell. I DMP sin hovedanalyse er Kaplan-Meierkurver for PFS fra POLARIX benyttet frem til måned 42 med parametrisk hale med generalisert gamma. Til sammenligning benyttet Roche Kaplan-Meierkurver fra POLARIX, utvidet med en ekstern studie, GOYA med lengre oppfølgingstid enn POLARIX, etter propensity score (PS)-vektning. Sammenlignet med data kun fra POLARIX, øker inkludering av GOYA remisjonsfraksjonen for polatuzumabvedotin-armen (med MCM generalisert gamma) som resulterer i en høyere andel kurerte pasienter og bedre livskvalitet mens i komparatorarmen reduseres remisjonsfraksjonen. DMP kan ikke utelukke at bruken av eksterne data fører til bias. Følgelig aksepteres ikke bruken av GOYA direkte i modellen da det anses som unødvendig og bruk av GOYA introduserer ytterligere antagelser og usikkerhet. DMP har akseptert modellering av PFS og OS med kur-miksturmodellering (MCM) med generalisert gamma parametrisering. MCM vurderes som klinisk plausibelt fordi en stor andel (60-70 %) av de aktuelle pasientene blir kurert med dagens standardbehandling. DMP tror forskjellene i OS er mindre enn i Roche sin grunnanalyse siden det ikke er dokumentert forskjeller i OS i POLARIX og det er antatt at en stor andel av pasientene som progredierer vil få kurativ behandling med CAR-T og stamcellebehandling i andrelinje. For OS velger derfor DMP fullparametrisert MCM basert på POLARIX fremfor Roche sin tilnærming med direkte Kaplan-Meierkurver fra POLARIX med parametrisk hale, noe som reduserer den modellerte OS-gevinsten.

I DMP sin hovedanalyse estimeres det at pasienter som behandles med polatuzumabvedotin + R-CHP i gjennomsnitt får 0,18 flere gode leveår (QALY) sammenlignet med pasienter som behandles med R-CHOP. Dokumentasjonen på helserelatert livskvalitet kommer fra samme studie som relativ

effekt, med det foretrukne instrumentet EQ-5D.

Resultater fra POLARIX tyder på at sikkerhetsprofilen til polatuzumabvedotin + R-CHP i hovedsak er sammenlignbar med sikkerhetsprofilen til R-CHOP. Å bytte ut vinkristin med polatuzumabvedotin førte ikke til bedring i kjente bivirkninger av R-CHOP-regimet slik som perifer nevropati, som beskrevet i «European Public Assessment Report» (EPAR). Endringer i bivirkninger gir lite utslag på resultatet av de helseøkonomiske analysene.

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.

Kostnadseffektivitet

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

DMPs hovedanalyse tar utgangspunkt i ITT-populasjonen i den kliniske studien som utgjorde grunnlaget for den helseøkonomiske analysen, hvor det ble inkludert pasienter i IPI-stadium 2–5. DMP har beregnet et absolutt prognosetap (APT) for denne pasientpopulasjonen til å ligge mellom 1,9–2,6 QALYs.

DMP har i tillegg utført scenarioanalyser basert på en subgruppe av pasienter i studien med IPI 3–5, og ifølge fagekspertene vil majoriteten av norske pasienter som er aktuelle for behandling med polatuzumabvedotin ha IPI 3–5. DMPs scenarioanalyser viser at IPI 3–5 pasienter har vesentlig bedre kostnadseffektivitet enn ITT-populasjonen, og et noe høyere APT, estimert til 2,9–3,9 QALYs. DMP understreker at effektestimatet for denne subgruppen er heftet med stor usikkerhet.

I tiden etter at metodevurderingen til DMP ble utført i 2024 har det skjedd endringer i det terapeutiske landskapet ved DLBCL som ikke er fanget opp i den helseøkonomiske analysen, spesielt introduksjonen av bispesifikke antistoffer til behandling av pasienter med DLBCL i andre- og tredje linje. Norske nyttevekter for helserelatert livskvalitet ble implementert som del av DMPs retningslinjer for dokumentasjon til metodevurderinger fra høsten 2025, mens resultatet fra den helseøkonomiske analysen til DMP er basert på nyttevektene som ble benyttet ved den opprinnelige metodevurderingen i 2024. Det er ikke mulig å trekke konklusjoner rundt hvordan eller i hvilken grad en eventuell inklusjon av bispesifikke antistoffer i påfølgende behandlingslinjer og norske nyttevekter ville påvirket resultatet av den helseøkonomiske analysen.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom polatuzumabvedotin blir besluttet innført av Beslutningsforum 19.10.2024 kan legemiddelet tas i bruk fra 15.11.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av polatuzumabvedotin (Polivy) i andre land

Sverige: Besluttet ikke innført 29.05.2023.

«NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att inte använda Polivy vid tidigare obehandlat diffust storcelligt B-cellslymfom.

En sammanvägd bedömning av ovanstående faktorer gör att Polivy vid tidigare obehandlat diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) inte kan betraktas som kostnadseffektivt. Även om osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är mycket hög, är det låg osäkerhet i NT-rådets bedömning att behandlingen inte är kostnadseffektiv. Kostnaden per vunnet QALY är långt över vad som normalt betraktas som kostnadseffektivt.»

Danmark: Besluttet ikke innført 15.11.2024.

«Medicinrådet anbefaler ikke polatuzumab vedotin i kombination med rituximab, cyklofosfamid, doxorubicin og prednison (pola-R-CHP) til behandling af voksne patienter med tidligere ubehandlet diffust storcellet B-cellelymfom.

Omkostningerne til behandling med pola-R-CHP er væsentligt højere end til R-CHOP. Medicinrådet vurderer derfor samlet set, at omkostningerne til behandlingen er for høje i forhold til den dokumenterede effekt.»

Skottland (SMC): Besluttet innført med begrensninger, 12.06.2023.

«polatuzumab vedotin (Polivy®) is accepted for restricted use within NHSScotland.

SMC restriction: patients with an International Prognostic Index (IPI) score of 2 to 5

Polatuzumab vedotin, in combination with R-CHP, resulted in a statistically

significant

improvement in investigator-assessed progression-free survival compared with rituximab, cyclophosphamide, vincristine, doxorubicin and prednisone (R-CHOP).»

England (NICE/NHS): Besluttet innført med begrensninger, 01.03.2023.

«Polatuzumab vedotin with rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin and prednisolone (R-CHP) is recommended for untreated diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) in adults, only if they have an International Prognostic Index (IPI) score of 2 to 5.

Clinical evidence suggests that people with an IPI score of 2 to 5 having polatuzumab vedotin with R-CHP have more time before their cancer gets worse than people having R-CHOP alone. It is not clear if polatuzumab vedotin with R-CHP increases how long people live compared with R-CHOP.»

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:** 21.09.2026

ID2022_021: Polatuzumabvedotin (Polivy) i kombinasjon med R-CHP til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet diffust storcellet B-cellelymfom – Ny pris

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 20.03.2024 samt godkjent preparatomtale for Polivy. Det vises dessuten til tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 22.05.2024, samt følgende beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder:

Beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder, 17.06.2024 (sak 081-2024):

1. Polatuzumabvedotin (Polivy) innføres ikke i kombinasjon med rituksimab, syklofosfamid, doksorubicin og prednison (R-CHP) til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet diffust storcellet B-cellelymfom.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Godkjent indikasjon:

Polivy, i kombinasjon med rituksimab, syklofosfamid, doksorubicin og prednison (R-CHP), er indisert for behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL).

Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY-analyse der behandling med polatuzumabvedotin i kombinasjon med rituksimab, syklofosfamid, doksorubicin og prednison (R-CHP) sammenlignes med kombinasjonsbehandling bestående av rituksimab, syklofosfamid, doksorubicin, vinkristin og prednison (R-CHOP). DMP skriver i metodevurderingsrapporten at pasienter som diagnostiseres med DLBCL generelt har god prognose, og det oppnås kurasjon med dagens førstelinjebehandling hos over halvparten av pasientene. Ifølge medisinske fageksperter DMP



har konferert med vil polatuzumabvedotin i hovedsak være et aktuelt behandlingsalternativ i første linje hos pasienter med forhøyet risiko for tilbakefall av sykdommen, definert som en IPI¹-skår ≥ 2 .

Polatuzumabvedotin er tidligere besluttet innført kombinasjon med bendamustin og rituksimab til behandling av pasienter med tilbakevendende eller behandlingsresistent DLBCL som ikke er aktuelle for stamcelleterapi (ID2019_035, beslutningsdato 18.01.2021).

Pristilbud

Roche har 10.09.2026 etter nye prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maksimal AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
386940	Polivy 30 mg, 1 hetteglass	30 287,10 NOK	
382647	Polivy 140 mg, 1 hetteglass	141 206,90 NOK	

Dette tilsvarer en behandlingskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 847 241 NOK med maksimal AUP. Behandlingskostnaden er beregnet med dosering 1,8mg/kg polatuzumabvedton administrert hver 21. dag i 6 behandlingssykluser for en pasient med vekt 75 kg, i henhold til SPC. Kostnaden for rituksimab, syklofosamid, doksorubicin og prednison er ikke medregnet.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2022_021):

Prisnotat	Datert	Kostnad per behandlingssyklus, RHF-AUP, inkl. mva	Kostnad per behandlingsforløp (6 behandlingssykluser), RHF-AUP, inkl. mva
1	22.05.2024		
2 (dette)	21.09.2026		

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for polatuzumabvedotin i kombinasjon med R-CHP sammenlignet med R-CHOP som vist under.

	Pola + R-CHP	R-CHOP	Differanse
Totale kostnader (NOK) tilbudspris/avtalepriser			
Totale QALYs	9,63	9,44	0,18
Merkostnad (NOK) per vunnet QALY			

Tilsvarende tabell 21 i metodevurderingsrapporten, oppdatert med konfidensielle priser

DMPs hovedanalyse tar utgangspunkt i ITT-populasjonen i den kliniske studien som utgjorde grunnlaget for den helseøkonomiske analysen, hvor det ble inkludert pasienter i IPI-stadium 2–5. DMP har beregnet et absolutt prognosetap (APT) for denne pasientpopulasjonen til å ligge mellom 1,9–2,6 QALYs.

¹ International Prognostic Index for aggressiv Non-Hodgkins lymfom: angis som en skår fra 0–5, hvor høyere skår betyr høyere risiko.



DMP har i tillegg utført scenarioanalyser basert på en subgruppe av pasienter i studien med IPI 3–5, og ifølge fagekspertene vil majoriteten av norske pasienter som er aktuelle for behandling med polatuzumabvedotin ha IPI 3–5. DMPs scenarioanalyser viser at IPI 3–5 pasienter har vesentlig bedre kostnadseffektivitet enn ITT-populasjonen, og et noe høyere APT, estimert til 2,9–3,9 QALYs. DMP understreker at effektestimater for denne subgruppen er heftet med stor usikkerhet.

I tiden etter at metodevurderingen til DMP ble utført i 2024 har det skjedd endringer i det terapeutiske landskapet ved DLBCL som ikke er fanget opp i den helseøkonomiske analysen, spesielt introduksjonen av bispesifikke antistoffer til behandling av pasienter med DLBCL i andre- og tredje linje. Norske nyttevekter for helserelatert livskvalitet ble implementert som del av DMPs retningslinjer for dokumentasjon til metodevurderinger fra høsten 2025, mens resultatet fra den helseøkonomiske analysen til DMP er basert på nyttevektene som ble benyttet ved den opprinnelige metodevurderingen i 2024. Det er ikke mulig å trekke konklusjoner rundt hvordan eller i hvilken grad en eventuell inklusjon av bispesifikke antistoffer i påfølgende behandlingslinjer og norske nyttevekter ville påvirket resultatet av den helseøkonomiske analysen.

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett dersom polatuzumabvedotin i kombinasjon med R-CHP innføres i spesialisthelsetjenesten. Beregningene tar utgangspunkt i at 150 pasienter mottar behandlingen årlig.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maksimal AUP inkl. mva.	Ca. 128,4 millioner NOK
Avtalepris mottatt 10.09.2026 inkl. mva.	

En eventuell beslutning om innføring av polatuzumabvedotin til tilbudt pris vil resultere i en reduksjon fra dagens prisnivå på produktet, uavhengig av bruksområde. De totale budsjettvirkningene av en eventuell innføring ved aktuell indikasjon vil derfor være lavere enn det som er beregnet over.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom polatuzumabvedotin blir besluttet innført av Beslutningsforum 19.10.2024 kan legemiddelet tas i bruk fra 15.11.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av polatuzumabvedotin (Polivy) i andre land

Sverige: Besluttet ikke innført 29.05.2023².

«NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att inte använda Polivy vid tidigare obehandlat diffust storcelligt B-cellslymfom.

En sammanvägd bedömning av ovanstående faktorer gör att Polivy vid tidigare obehandlat diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) inte kan betraktas som kostnadseffektivt. Även om osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är mycket hög, är det låg osäkerhet i NT-

² [https://samverkanlakemedel.se/download/18.25cdd0fd18e65a1a5d02c0f7/1685362980137/Polivy-\(polatuzumab%20vedotin\)-1L-DLBCL-2023-05-29.pdf](https://samverkanlakemedel.se/download/18.25cdd0fd18e65a1a5d02c0f7/1685362980137/Polivy-(polatuzumab%20vedotin)-1L-DLBCL-2023-05-29.pdf)



rådets bedømmning att behandlingen inte är kostnadseffektiv. Kostnaden per vunnet QALY är långt över vad som normalt betraktas som kostnadseffektivt.»

Danmark: Besluttet ikke innført 15.11.2024³.

«Medicinrådet anbefaler ikke polatuzumab vedotin i kombination med rituximab, cyklofosfamid, doxorubicin og prednison (pola-R-CHP) til behandling af voksne patienter med tidligere ubehandlet diffust storcellet B-cellelymfom.

Omkostningerne til behandling med pola-R-CHP er væsentligt højere end til R-CHOP. Medicinrådet vurderer derfor samlet set, at omkostningerne til behandlingen er for høje i forhold til den dokumenterede effekt.»

Skottland (SMC): Besluttet innført med begrensninger, 12.06.2023⁴.

«polatuzumab vedotin (Polivy®) is accepted for restricted use within NHSScotland.

SMC restriction: patients with an International Prognostic Index (IPI) score of 2 to 5

Polatuzumab vedotin, in combination with R-CHP, resulted in a statistically significant improvement in investigator-assessed progression-free survival compared with rituximab, cyclophosphamide, vincristine, doxorubicin and prednisone (R-CHOP).»

England (NICE/NHS): Besluttet innført med begrensninger, 01.03.2023⁵.

«Polatuzumab vedotin with rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin and prednisolone (R-CHP) is recommended for untreated diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) in adults, only if they have an International Prognostic Index (IPI) score of 2 to 5.

Clinical evidence suggests that people with an IPI score of 2 to 5 having polatuzumab vedotin with R-CHP have more time before their cancer gets worse than people having R-CHOP alone. It is not clear if polatuzumab vedotin with R-CHP increases how long people live compared with R-CHOP.»

Oppsummering

Med nytt pristilbud på polatuzumabvedotin er merkostnad per vunnet QALY ved aktuell indikasjon

Det er ikke kjent hvordan eller i hvilken grad introduksjon av nye legemidler i påfølgende behandlingslinjer eller norske nyttevekter for helserelatert livskvalitet ville påvirket beregnet kostnadseffektivitet.

Dersom polatuzumabvedotin blir besluttet innført av Beslutningsforum 19.10.2024 kan legemiddelet tas i bruk fra 15.11.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

³ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/p/polatuzumab-vedotin-polivy-i-kombination-med-rituximab-cyklofosfamid-doxorubicin-og-prednison-r-chp-diffust-storcellet-b-celle-lymfom-dlbcl>

⁴ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/polatuzumab-vedotin-polivy-full-smc2525/>

⁵ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta874/chapter/1-Recommendations>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	Ikke aktuelt	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	17.06.2024	Dato for nei-beslutning
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	10.09.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	21.09.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	826 dager hvorav 815 dager i påvente av nytt pristilbud fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 11 dager.	



Møtedato: 19.10.2026

Vår ref.:
26/00036

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

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.

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_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.

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. Kapivasertib (Truqap) innføres i kombinasjon med fulvestrant til behandling av voksne med østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft med enten genetisk forandring i AKT1/PTEN uavhengig av funksjonsklasse eller genetisk forandring i PIK3CA og dårlig funksjonsklasse, etter tilbakefall eller progresjon under eller etter et endokrin-basert regime.
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 01.12.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.
4. Kapivasertib (Truqap) kan tas i bruk til behandling av pasienter med genetisk forandring i PIK3CA og god funksjonsklasse (dvs. pasienter som i dag er aktuelle for behandling med alpelisib) fra oppstart av neste avtaleperiode for onkologianskaffelsen, tentativt 01.10.2027.

Stjørdal, 08.10.2026

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: 08.10.2026

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_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.

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. Kapivasertib (Truqap) innføres i kombinasjon med fulvestrant til behandling av voksne med østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft med enten genetisk forandring i AKT1/PTEN uavhengig av funksjonsklasse eller genetisk forandring i PIK3CA og dårlig funksjonsklasse, etter tilbakefall eller progresjon under eller etter et endokrin-basert regime.
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 01.12.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.
4. Kapivasertib (Truqap) kan tas i bruk til behandling av pasienter med genetisk forandring i PIK3CA og god funksjonsklasse (dvs. pasienter som i dag er aktuelle for behandling med alpelisib) fra oppstart av neste avtaleperiode for onkologianskaffelsen, tentativt 01.10.2027.

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

¹ [Kapivasertib \(Truqap\) - Nye metoder](#)

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 med 289 pasienter. Studien 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 overlevelseshdata 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. Prisen er akseptabel sett opp mot forventet helsenytte av behandlingen.

Bakgrunn

Saken gjelder en revurdering av en tidligere metodevurdering basert på oppdaterte studiedata med lengre oppfølgingstid for en metode som tidligere er besluttet ikke innført i nye metoder.

Bestillerforum ga oppdrag om en revurdering av metoden (19.01.2026):

ID2024_010: En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter (DMP) for 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.

Leverandør bes om å levere samme modell som ved første innlevering, og tydelig beskrive og begrunne oppdateringer.

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har i henhold til bestillingen utarbeidet en metodevurderingsrapport datert 09.07.2026, Sykehusinnkjøp HF i henhold til bestillingen utarbeidet et nytt prisnotat basert på nytt pristilbud.

Godkjent indikasjon:

TRUQAP er indisert 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.

Metoden har tidligere vært behandlet i Beslutningsforum for Nye metoder 16.06.2025 hvor følgende beslutning ble tatt (sak 110-2025):

1. Kapivasertib (Truqap) innføres ikke 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.

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

Basert på anmodning fra AstraZeneca ble det 19.01.2026 bestilt en revurdering av metoden basert på oppdaterte studiedata med lengre oppfølgingsstid fra samme studie som lå til grunn ved opprinnelig metodevurdering, datert 19.03.2025.

Hovedanalysen i den første vurderingen fra DMP tok utgangspunkt i MT-populasjonen. I den foreliggende revurderingen har DMP presentert to kostnad-per-QALY-analyser; en for MT-populasjonen og en for en undergruppe av MT-populasjonen som en tidligere behandlet med CDK4/6-hemmer. Kostnad-per-QALY-analysene belyser kostnadseffektiviteten av kapivasertib for den andelen av aktuell pasientpopulasjon som har enten genetisk forandring i AKT1/PTEN eller genetisk forandring i PIK3CA og dårlig funksjonsklasse.

Pasienter som har genetisk forandring i PIK3CA og god funksjonsklasse mottar i dag behandling med PIK3CA-hemmeren alpelisib. I konkurransegrunnlaget for kommende avtaleperiode for onkologianskaffelsen (fra 01.10.2026), har spesialistgruppen vurdert at kapivasertib og alpelisib vil bli sammenlignet med hverandre ved overlappende bruksområde. For denne andelen av aktuell pasientpopulasjon har DMP presentert en kostnadssammenligning mellom kapivasertib og alpelisib.

Alpelisib i kombinasjon med fulvestrant ble 23.05.2022 besluttet innført til behandling av postmenopausale kvinner, samt menn, med hormonreseptor (HR)-positiv, human epidermal vekstfaktorreseptor 2 (HER2)-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft med en PIK3CA-mutasjon, etter sykdomsprogresjon etter endokrin behandling som monoterapi (ID2019_070).

Hvorfor oppgis ikke «tidligere CDK4/6-hemmer» i beslutningsteksten?

I norsk klinisk praksis er CDK4/6-hemmer etablert standard førstelinjebehandling. Tilnærmet alle norske pasienter i andre linje har derfor mottatt CDK4/6-hemmer. Den helseøkonomiske analysen for CDK4/6-undergruppen (som viser [REDACTED]) gjelder i praksis for hele den norske pasientpopulasjonen. Det er derfor unødvendig å snevre inn den formelle beslutningsteksten utover godkjent indikasjon, da praksis i Norge uansett ivaretar dette.

Om sykdommen

Brystkreft er ondartede forandringer som oppstår i brystkjertelvevet og er den vanligste kreftformen blant kvinner i Norge. Median alder ved diagnositidspunkt er 62 år. Omtrent 70 % av alle brystkreftpasienter er HR-positive/HER2-negative. Lokalavansert og metastatisk brystkreft er de mest avanserte formene, og tilsvarer i hovedsak kreft i stadium III og IV. Det finnes ingen kurativ behandling og prognosen er dårlig for disse pasientene. For perioden 2019–2023 var fem års relativ overlevelse 41,8 % for pasienter med fjernspredning. Genetiske forandringer i en eller flere av PIK3CA/AKT/PTEN forekommer hos 40-50 % av pasienter med HR-positiv, HER2-negativ brystkreft.

Pasientgrunnlag i Norge

Med bakgrunn i beregninger basert på tall fra legemiddelregisteret, samt antagelser fra en tidligere metodevurdering anslår DMP at 90 pasienter kan være aktuelle for behandling med kapivasertib i det første budsjettåret hvis metoden blir innført. Dette er imidlertid et konservativt anslag og DMPs beregninger viser at det årlige pasientantallet kan være høyere dersom kapivasertib også kan benyttes til pasienter med forandring i PIK3CA som har for dårlig funksjonsklasse for å få alpelisib, dvs. en bredere pasientpopulasjon enn alpelisib.

Behandling i norsk klinisk praksis

Det foreligger nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for behandling av brystkreft. Pasienter som er aktuelle for behandling med kapivasertib vil som hovedregel ha fått CDK4/6-hemmer som førstelinjebehandling for lokalavansert eller metastatisk brystkreft. Kapivasertib vil i norsk klinisk praksis derfor være aktuell som behandling i andre linje. Dagens standardbehandling for disse pasientene er avhengig av hvilke genetiske forandringer som er til stede og hvilken funksjonsklasse pasienten har:

- Genetisk forandring i AKT/PTEN: fulvestrant monoterapi
- Genetisk forandring i PIK3CA og god funksjonsklasse: alpelisib i kombinasjon med fulvestrant*
- Genetiske forandring i PIK3CA og dårlig funksjonsklasse: fulvestrant monoterapi

DMP anser dermed både fulvestrant monoterapi og alpelisib i kombinasjon med fulvestrant som relevante komparatorer til kapivasertib. Hvis metoden innføres vil kapivasertib være et behandlingsalternativ til fulvestrant monoterapi for pasienter med forandring i AKT eller PTEN, samt være et alternativ til alpelisib hos pasienter med forandring i PIK3CA og god funksjonsklasse. Det er usikkerhet knyttet til om kapivasertib kan tilbys til pasienter med forandring i PIK3CA og for dårlig funksjonsklasse for å få alpelisib.

**Alpelisib i kombinasjon med fulvestrant har godkjent indikasjon for behandling av HR-positiv, HER2-negativ lokalavansert/metastatisk brystkreft med en PIK3CA-forandring etter sykdomsprogresjon etter endokrin monoterapi. I norsk klinisk praksis benyttes imidlertid legemiddelkombinasjonen også hos pasienter tidligere behandlet med CDK4/6-hemmer i kombinasjon med endokrin behandling.*

DMPs vurdering av nytte:

Effekt og sikkerhet av kapivasertib i kombinasjon med fulvestrant sammenlignet med fulvestrant monoterapi til behandling av lokalavansert/metastatisk brystkreft er dokumentert i den randomiserte, kontrollerte, blindede fase 3-studien CAPitello-291. Studien inkluderte 289 pasienter med genetisk forandring i én eller flere av PIK3CA/AKT1/PTEN (pasientpopulasjon omfattet av godkjent indikasjon; MT-populasjonen).

PFS-data er modne med en median PFS på 7,3 måneder (95 % KI: 5,5-9,0) i intervensjonsarmen sammenlignet med 3,1 måneder (95 % KI: 2,0-3,7) i komparatorarmen, for MT-populasjonen. PFS-analysen er ikke oppdatert siden forrige metodevurdering.

Oppdaterte data for overlevelse er modne for både MT populasjonen (~70-73 % hendelser) og undergruppen tidligere behandlet med CDK4/6-hemmer (~73-79 % hendelser). Median OS i MT-populasjonen er 28,5 (95 % KI: 24,2 – 34,6) måneder for kapivasertib – fulvestrant armen og 30,4 (95 % KI: 24,2 – 34,6) måneder for placebo - fulvestrant armen, hasardratio var 0,834 (95% KI: 0,633 – 1,100). For undergruppen tidligere behandlet med CDK4/6-hemmer var median OS 28,1 (95 % KI: 20,4 – 32,9) måneder for kapivasertib – fulvestrant armen og 21,2 (95 % KI: 14,3 – 30,6) måneder for placebo - fulvestrant armen, hasardratio var 0,78 (95% KI: 0,57 – 1,07). KM-kurven for oppdatert datakutt viser at de to studiearmene i MT populasjonen konvergerer ved omtrent 18-20 måneder, mens for undergruppen tidligere behandlet med CDK4/6-hemmer forblir armene separerte gjennom hele oppfølgingstiden.

DMP benytter samlede nyttevekter rapportert fra begge behandlingsarmer i CAPitello-291.

Nyttevektene er basert på et større datagrunnlag enn ved forrige metodevurdering, og er nå blitt beregnet ved bruk av den norske EQ-5D-5L-tariffen fremfor den britiske, i tråd med oppdaterte retningslinjer. DMP inkluderer også i egne analyser nytteetap knyttet til uønskede hendelser av grad 3 eller høyere som forekom i flere enn 2 % av pasientene.

I DMPs analyse av MT-populasjonen estimeres det at pasienter som behandles med kapivasertib i kombinasjon med fulvestrant i gjennomsnitt får 0,25 flere gode leveår (QALY) sammenlignet med

pasienter som behandles med fulvestrant monoterapi. I analysen av CDK4/6-hemmer-undergruppen estimeres en gevinst på 0,44 QALYs. For begge populasjonene drives QALY-gevinsten av at pasientene forblir progresjonsfrie noe lenger i kapivasertib-armen enn i fulvestrant-armen.

I tillegg til fulvestrant monoterapi er alpelisib i kombinasjon med fulvestrant en relevant komparator for en andel av den aktuelle populasjonen. DMP har tidligere vurdert at omtrent 40-50 % av pasientpopulasjonen er relevant for behandling med alpelisib i kombinasjon med fulvestrant. Farmakologisk hemmer alpelisib og kapivasertib hvert sitt enzym i den samme signalveien, men det er ikke gjennomført studier som direkte eller indirekte sammenligner effekten og sikkerheten av kapivasertib og alpelisib. Det foreligger ikke dokumentasjon som muliggjør at DMP kan konkludere om det kan antas mereffekt, sammenlignbar effekt, eller dårligere effekt av kapivasertib sammenlignet med alpelisib.

Sikkerhetsprofilen er oppdatert basert på siste datakutt. Ingen nye sikkerhetssignaler ble identifisert.

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 kapivasertib blir besluttet innført av Beslutningsforum 19.10.2026 kan legemiddelet tas i bruk til behandling av pasienter med enten genetisk forandring i AKT1/PTEN eller genetisk forandring i PIK3CA og dårlig funksjonsklasse (dvs. pasienter som ikke er aktuelle for behandling med alpelisib) fra 01.12.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

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

Informasjon om refusjon av kapivasertib (Truqap) i andre land

Sverige: «NT-rådet har 2023-12-06 besluttat att kapivarsertib vid ER-positiv/HER2-negativ bröstcancer kan bedömas regionalt. NT-rådet kommer inte att ge en rekommendation till regionerna om dess användning.»

Danmark: Besluttet ikke innført, 29.10.2025.

«Medicinrådet anbefaler ikke capivasertib i kombination med fulvestrant til behandling af voksne patienter med ER+/HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft med mutation i PIK3CA/AKT1/PTEN-generne, som tidligere er progredieret på en aromatasehæmmer og en CDK4/6-hæmmer.

Medicinrådet lægger vægt på, at sundhedsgevinsten ved capivasertib i kombination med fulvestrant er usikker og begrænset. Samtidig er der betydelige bivirkninger, og Medicinrådet vurderer ikke, at capivasertib forbedrer livskvaliteten. Da capivasertib er prissat højt, vurderer Medicinrådet, at meromkostningerne ikke står i et rimeligt forhold til den forventede effekt. Derfor anbefaler Medicinrådet ikke capivasertib som mulig standardbehandling.»

Skottland (SMC): Besluttet ikke innført 13.10.2025.

«capivasertib (Truqap®) is not recommended for use within NHSScotland.

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

England (NICE/NHS): Besluttet innført med vilkår om tidligere behandling med CDK4/6-hemmer

15.05.2025.

«Capivasertib plus fulvestrant is recommended as an option for treating hormone receptor (HR)-positive HER2-negative (defined as immunohistochemistry [IHC]0 or IHC1 positive, or IHC2 positive and in situ hybridisation [ISH]1 negative) locally advanced or metastatic breast cancer in adults that has:

- *1 or more PIK3CA, AKT1 or PTEN gene alterations*
- *recurred or progressed after a cyclin-dependent kinase (CDK) 4 and 6 inhibitor plus an aromatase inhibitor.»*

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: 09.09.2026

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

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 09.07.2026 samt godkjent preparatomtale for Truqap. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med kapivasertib i kombinasjon med fulvestrant sammenlignes med fulvestrant alene. Metodevurderingen inneholder dessuten en kostnadssammenligning mellom kapivasertib og alpelisib.

Godkjent indikasjon:

TRUQAP er indisert 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.

Metoden har tidligere vært behandlet i Beslutningsforum for Nye metoder 16.06.2025 hvor følgende beslutning ble tatt (sak 110-2025):

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



Basert på anmodning fra AstraZeneca ble det 19.01.2026 bestilt en revurdering av metoden basert på oppdaterte studiedata med lengre oppfølgingstid fra samme studie som lå til grunn ved opprinnelig metodevurdering, datert 19.03.2025.

I den opprinnelige metodevurderingen presenterte DMP en kostnad-per-QALY-analyse som var basert på hele pasientpopulasjonen i den kliniske studien som er omfattet av godkjent indikasjon (MT-populasjonen). I den foreliggende revurderingen har DMP presentert to kostnad-per-QALY-analyser; en for MT-populasjonen og en for en undergruppe av MT-populasjonen som en tidligere behandlet med CDK4/6-hemmer. Kostnad-per-QALY-analysene belyser kostnadseffektiviteten av kapivasertib for den andelen av aktuell pasientpopulasjon som har enten genetisk forandring i AKT1/PTEN eller genetisk forandring i PIK3CA og dårlig funksjonsklasse.

Pasienter som har genetisk forandring i PIK3CA og god funksjonsklasse mottar i dag behandling med PIK3CA-hemmeren alpelisib. I konkurransegrunnlaget for kommende avtaleperiode for onkologianskaffelsen (fra 01.10.2026), har spesialistgruppen vurdert at kapivasertib og alpelisib vil bli sammenlignet med hverandre ved overlappende bruksområde. For denne andelen av aktuell pasientpopulasjon har DMP presentert en kostnadssammenligning mellom kapivasertib og alpelisib.

Alpelisib i kombinasjon med fulvestrant ble 23.05.2022 besluttet innført til behandling av postmenopausale kvinner, samt menn, med hormonreseptor (HR)-positiv, human epidermal vekstfaktorreseptor 2 (HER2)-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft med en PIK3CA-mutasjon, etter sykdomsprogresjon etter endokrin behandling som monoterapi (ID2019_070).

Pristilbud

AstraZeneca har 07.09.2026 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maksimal AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
162259	Truqap 160 mg, 64 tabletter	93 914,30 NOK	
436773	Truqap 200 mg, 64 tabletter	93 914,30 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 224 240 NOK med maksimal AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 400 mg to ganger daglig (total daglig dose på 800 mg) i 4 dager, etterfulgt av 3 dager uten behandling i henhold til SPC. Månedskostnaden for Truqap er [REDACTED] RHF-AUP.

Behandling med kapivasertib skal fortsette inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet oppstår.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2024_010) i forbindelse med opprinnelige vurdering av metoden:

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	23.05.2025		
2 (dette)	09.09.2026		



Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for kapivasertib i kombinasjon med fulvestrant sammenlignet med fulvestrant som monoterapi, basert på den direkte sammenlignende randomiserte fase 3-studien CAPitello-291. Dette er relevant for den delen av den aktuelle pasientpopulasjonen med genetisk forandring i kun AKT1 eller PTEN, og de med genetisk forandring i PIK3CA og som anses å ha for lav funksjonsklasse til å motta behandling med alpelisib. Som tidligere nevnt har DMP presentert to ulike analyser for denne delen av pasientpopulasjonen: én for MT-populasjonen, og én for undergruppen som var tidligere behandlet med CDK4/6-hemmer. Resultatet av analysene er vist i tabellene under.

	Kapivasertib i kombinasjon med fulvestrant	Fulvestrant monoterapi	Differanse
MT-populasjonen			
Totale kostnader (NOK) tilbudspris/avtalepriser			
Totale QALYs	3,03	2,78	0,25
Merkostnad (NOK) per vunnet QALY			

Tilsvarende tabell 25 i metodevurderingsrapporten, oppdatert med konfidensielle priser.

	Kapivasertib i kombinasjon med fulvestrant	Fulvestrant monoterapi	Differanse
CDK4/6-hemmer-undergruppen			
Totale kostnader (NOK) tilbudspris/avtalepriser			
Totale QALYs	2,81	2,37	0,44
Merkostnad (NOK) per vunnet QALY			

Tilsvarende tabell 27 i metodevurderingsrapporten, oppdatert med konfidensielle priser.

Som vist i tabellene over har analysen av CDK4/6-undergruppen noe bedre kostnadseffektivitet sammenlignet med MT-populasjonen, primært som følge av en høyere estimert nyttegevinst i denne undergruppen. Ifølge DMP kommer denne økte nyttegevinsten i hovedsak av at pasientene i komparatorarmen i denne undergruppen har dårligere prognosen enn MT-populasjonen som helhet. Fagekspertene som bidro til metodevurderingen peker på at dette kan skyldes at sykdomsprogresjon etter bruk av CDK4/6-hemmer svekker effekten av påfølgende fulvestrant monoterapi, og at en andel av pasientene som ikke har fått CDK4/6-hemmer er i en tidligere behandlingslinje i MT-populasjonen og får derfor bedre effekt av behandlingen.

Ifølge DMP vil pasienter som er aktuelle for behandling med kapivasertib som hovedregel ha mottatt tidligere behandling med CDK4/6-hemmer. DMP vurderer at det er usikkerheter av ulik art for de to analysene, og at begge kan være relevante å hensynta ved beslutning om evt. innføring.

DMP har beregnet absolutt prognosetap (APT) for begge de analyserte populasjonene. Alvorlighetsberegningene er i tillegg utført både med gjennomsnittsalder 59 år (tilsvarende gjennomsnittsalderen til pasientene i studien) og 64 år (basert på data fra en norsk registerstudie).



For MT-populasjonen er det beregnet et APT på henholdsvis 19,2 og 15,3 QALYs, og for CDK4/6-undergruppen er det beregnet et APT på henholdsvis 19,7 og 15,8 QALYs.

Kostnadssammenligning mot alpelisib

Ettersom alpelisib i kombinasjon med fulvestrant også er en relevant komparator for en andel av den aktuelle pasientpopulasjonen har DMP i tillegg gjennomført en forenklet kostnadssammenligning mellom kapivasertib og alpelisib. DMP understreker at det ikke foreligger dokumentasjon som kan avgjøre om kapivasertib har større, lik, eller dårligere effekt enn alpelisib. Spesialistgruppen for onkologianskaffelsen har imidlertid vurdert at capivasertib og alpelisib antas å være sammenlignbare.

Resultater fra kostnadssammenligningen er vist i tabellen under.

Legemiddel	Årskostnad, maksimal AUP, inkl mva.	Årskostnad, RHF-AUP, inkl. mva.
Kapivasertib (Truqap)	1 224 240 NOK	
Alpelisib (Piqray)	690 718 NOK	

Budsjettkonsekvenser

DMP anslår at 90 pasienter årlig er aktuelle for behandling med kapivasertib, og at om lag 45 av disse er pasienter som i dag er aktuelle for behandling med alpelisib. DMP har dessuten beregnet budsjettvirkninger for MT-populasjonen og CDK4/6-undergruppen separat, ettersom det er noe ulik behandlingsvarighet i de to populasjonene. Pasientantallet forventes imidlertid å være likt, uavhengig av hvilken populasjon som legges til grunn.

Budsjettvirkninger beregnet med utgangspunkt i MT-populasjonen:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maksimal AUP inkl. mva.	Ca. 49,9 millioner NOK
Avtalepris mottatt 07.09.2026 inkl. mva.	

Budsjettvirkninger beregnet med utgangspunkt i CDK4/6-undergruppen:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maksimal AUP inkl. mva.	Ca. 42,4 millioner NOK
Avtalepris mottatt 07.09.2026 inkl. mva.	

For pasientpopulasjonen som i dag er aktuelle for behandling med alpelisib er det beregnet følgende budsjettvirkninger:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maksimal AUP inkl. mva.	Ca. 23,9 millioner NOK
Avtalepris mottatt 07.09.2026 inkl. mva.	

For den delen av pasientpopulasjonen som i dag behandles med fulvestrant monoterapi (dvs. pasienter med enten genetisk forandring i AKT1/PTEN eller genetisk forandring i PIK3CA og dårlig



funksjonsklasse) er de årlige budsjettvirkningene estimert å være mellom [redacted] med tilbudt RHF-AUP.

De estimerte budsjettvirkningene for den delen av pasientpopulasjonen som i dag behandles med alpelisib (dvs. pasienter med genetisk forandring i PIK3CA og god funksjonsklasse) [redacted]

[redacted]

[redacted]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom kapivasertib blir besluttet innført av Beslutningsforum 19.10.2026 kan legemiddelet tas i bruk til behandling av pasienter med enten genetisk forandring i AKT1/PTEN eller genetisk forandring i PIK3CA og dårlig funksjonsklasse (dvs. pasienter som ikke er aktuelle for behandling med alpelisib) fra 01.12.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

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

Informasjon om refusjon av kapivasertib (Truqap) i andre land

Sverige: «NT-rådet har 2023-12-06 besluttat att kapivarsertib vid ER-positiv/HER2-negativ bröstcancer kan bedömas regionalt. NT-rådet kommer inte att ge en rekommendation till regionerna om dess användning.»

Danmark: Besluttet ikke innført, 29.10.2025¹.

«Medicinerådet anbefaler ikke capivasertib i kombination med fulvestrant til behandling af voksne patienter med ER+/HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft med mutation i PIK3CA/AKT1/PTEN-generne, som tidligere er progredieret på en aromatasehæmmer og en CDK4/6-hæmmer.

Medicinerådet lægger vægt på, at sundhedsgevinsten ved capivasertib i kombination med fulvestrant er usikker og begrænset. Samtidig er der betydelige bivirkninger, og Medicinerådet vurderer ikke, at capivasertib forbedrer livskvaliteten. Da capivasertib er prissat højt, vurderer Medicinerådet, at meromkostningerne ikke står i et rimeligt forhold til den forventede effekt. Derfor anbefaler Medicinerådet ikke capivasertib som mulig standardbehandling.»

Skottland (SMC): Besluttet ikke innført 13.10.2025².

«capivasertib (Truqap®) is not recommended for use within NHSScotland.

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

England (NICE/NHS): Besluttet innført med vilkår om tidligere behandling med CDK4/6-hemmer 15.05.2025.

¹ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/c/capivasertib-truqap-i-komb-med-fulvestrant-erplusher2-brystkraeft>

² <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/capivasertib-truqap-full-smc2823/>



«Capivasertib plus fulvestrant is recommended as an option for treating hormone receptor (HR)-positive HER2-negative (defined as immunohistochemistry [IHC]0 or IHC1 positive, or IHC2 positive and in situ hybridisation [ISH]1 negative) locally advanced or metastatic breast cancer in adults that has:

- 1 or more PIK3CA, AKT1 or PTEN gene alterations
- recurred or progressed after a cyclin-dependent kinase (CDK) 4 and 6 inhibitor plus an aromatase inhibitor.»

Oppsummering

DMP har presentert to ulike kostnad-per-QALY-analyser for den andelen av aktuell pasientpopulasjon som har genetisk forandring i AKT1/PTEN eller genetisk forandring i PIK3CA og dårlig funksjonsklasse, og DMP vurderer at begge analysene kan være relevante å hensynta ved beslutning om innføring. Med tilbudt RHF-AUP for kapivasertib kan merkostnad per vunnet QALY

Kapivasertib er vurdert å være sammenlignbar med alpelisib av spesialistgruppen for onkologianskaffelsen. Med tilbudt RHF-AUP har kapivasertib en årskostnad enn alpelisib.

Dersom kapivasertib blir besluttet innført av Beslutningsforum 19.10.2026 kan legemiddelet tas i bruk til behandling av pasienter med enten genetisk forandring i AKT1/PTEN eller genetisk forandring i PIK3CA og dårlig funksjonsklasse (dvs. pasienter som ikke er aktuelle for behandling med alpelisib) fra 01.12.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

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

Christina Sivertsen
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	29.06.2026	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	01.07.2026	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	07.09.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	09.09.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	72 dager hvorav 68 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 4 dager.	



Møtedato: 19.10.2026

Vår ref.:
26/00036

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

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.

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_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.

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. 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.

Stjørdal, 08.10.2026

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: 08.10.2026

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_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.

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. 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 helsenytt av behandlingen
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

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.

¹ [Belzutifan \(Welireg\) - Nye metoder](#)

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 prisen er høy, og det mangler dokumentasjon som viser at forventet helsenytte står i et rimelig forhold til kostnaden.

Bakgrunn

Saken gjelder vurdering av et nytt legemiddel som ikke tidligere er vurdert i Nye metoder.

Det er gitt oppdrag om en metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør. MSD har sendt inn en helseøkonomisk analyse, men DMP har ikke foretatt en helhetlig vurdering av modellen da det sentrale datagrunnlaget for den kliniske effekten ikke lot seg tilstrekkelig vurdere eller etterprøve. Dagens behandling av VHL-assosiert, lokalisert RCC, CNS-Hb og pNET består hovedsakelig av kirurgiske prosedyrer.

På grunn av det enarmede designet og utvalgsstørrelsen i LITESPARK-004-studien var det ikke mulig å trekke endelige konklusjoner om årsakssammenheng mellom behandling med belzutifan og størrelsen på effektestimaterne. DMP vurderer likevel at resultater fra LITESPARK-004 og VHL-NH studiene indikerer at belzutifan virker som forventet basert på beskrevet virkningsmekanisme (har anti-tumoreffekt) og støtter at ORR i LITESPARK-004 studien på 70,5 % ved median oppfølgingstid 61,8 måneder er et resultat av behandling med belzutifan.

Mhp. alvorlighet er DMP sin samtlende vurdering at prognosetapet ligger godt over 13,8 QALY, sannsynligvis også over 20. Det vurderes som sannsynlig at det vil være enkeltindivider, der APT er nær eller over 30 QALYs.

Det er gjort en vurdering av om metoden oppfyller kriteriene for særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand. Det vurderes at ingen av kriteriene sannsynligvis er oppfylt for gruppen som helhet.

Godkjent indikasjon:

WELIREG er indisert 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.

Om sykdommen

VHL sykdom disponerer for unormal vekst av godartede og ondartede svulster i flere organsystemer. Sykdommen skyldes mutasjoner i VHL-genet, et tumorsuppressorgen som spiller en viktig rolle i reguleringen av bl.a. angiogenese og celledeling. Mutasjonene nedarves autosomt dominant. Ca. 20 % av sykdomstilfellene skyldes de novo-mutasjoner. Sykdommen har høy penetrasjon, 85-90 % av mutasjonsbærerne er affisert ved 60 års alder. Det er stor variasjon i når og hvordan sykdommen manifesterer seg. De fleste mutasjonsbærere opplever første manifestasjon av sykdommen i 25-40 årsalderen. De vanligste manifestasjonene inkluderer hemangioblastomer i sentralnervesystemet og i retina, nyrecellekarsinom, feokromocytom, nevroendokrine tumorer i bukspyttkjertelen og cyster i nyrene og bukspyttkjertelen. Kliniske symptomer inkluderer smerte, tap av balanse og motoriske ferdigheter, forvirring, synstap, pustevansker, og organsvikt. Estimert gjennomsnittlig forventet levetid for pasienter født i år 2000 er 67 år for menn og 60 år for kvinner. Internasjonalt er prevalensen angitt fra 1 per 36 000 til 1 per 91 000. Prevalensen i Norge er ikke kjent, men det antas at mellom 40-60 pasienter lever med VHL-sykdom i Norge.

Pasienter med VHL-sykdom følges regelmessig opp i programmer for å overvåke sykdomsutviklingen. Dersom sykdomsmanifestasjon oppdages, vil de ulike manifestasjonene jevnlig vurderes (aktiv overvåkning).

Pasienter som omfattes av denne utredningen har kommet i en fase der sykdommen krever behandling, men der primærbehandling, dvs. lokaliserte prosedyrer (kirurgi) vurderes som uegnet.

Pasientgrunnlag i Norge

Den medisinske fageksperten rekruttert til metodevurderingen anslår at 8-12 av pasientene i Norge som lever med VHL-sykdom vil kunne være aktuelle for behandling med belzutifan. Fremover forventes det at 1-2 nye pasienter årlig vil være aktuelle for behandling.

Behandling i norsk klinisk praksis

Pasienter med diagnosen følges opp i standardiserte programmer for å avdekke nye manifestasjoner så tidlig som mulig. Manifestasjoner overvåkes aktivt over tid til de vurderes som behandlingstrengende. Dagens behandling av VHL-assosiert, lokalisert RCC, CNS-Hb og pNET består hovedsakelig av kirurgiske prosedyrer. VHL-assosiert, lokalisert RCC ansees som behandlingstrengende når svulsten er ≥ 3 cm, pNET når størrelsen er ≥ 2 cm og CNS-Hb når de gir symptomer eller det er risiko for at lokalisasjonen gjør at kirurgi ikke vil være mulig på sikt. Behandlingsmål er sykdomskontroll, bevaring av organfunksjon og nevrologiske funksjoner og å redusere risiko for metastatisk sykdom. Mange pasienter gjennomgår flere kirurgiske inngrep i løpet av livsløpet. Gjentatte kirurgiske prosedyrer kan medføre komplikasjoner og økt sykkelighet. Beslutning om behandling er derfor en avveining av forholdet mellom nytte og ulemper for hver pasient individuelt.

Der lokaliserte prosedyrer vurderes som uegnet f.eks. fordi svulstene ligger slik til at kirurgi medfører risiko for nevrologisk utfall, redusert eller tap av organfunksjon kan annen tumorhemmende behandling vurderes. Dette kan være strålebehandling, kjemoterapi eller andre medikamentelle behandlinger. Disse behandlingene gis etter de retningslinjene som gjelder for behandling av de enkelte manifestasjonene hos pasienter uten VHL-sykdom. Tumorhemmende behandling er ikke aktuelt for alle, og både effekt og virketid er vanligvis begrenset. Metastatisk sykdom behandles med standardbehandlinger for avanserte kreftsykdommer.

DMPs vurdering av nytte:

Effektdata for belzutifan er hentet fra den pågående, ukontrollerte LITESPARK-004-studien som undersøker effekt og sikkerhet av behandling med belzutifan i 61 pasienter med VHL-assosiert, lokalisert RCC (VHL-RCC kohorten) som kan ha samtidige lokaliserte svulster i andre organer inkludert CNS-Hb (VHL-CNS-Hb kohorten, N=50) og pNET (VHL-pNET kohorten, N=22). Betinget MT for belzutifan til pasienter som trenger behandling for VHL-assosiert, lokalisert RCC, CNS-Hb og pNET og der lokaliserte prosedyrer er uegnet ble innvilget av EU kommisjonen i februar 2025 basert på resultater fra

denne studien.

LITESPARK-004-studien er uten kontrollgruppe og MSD har derfor presentert en uankret, indirekte sammenligning (ITC) av typen «Matched Adjusted Indirect Comparison» (MAIC) som inkluderer data fra pasientene i LITESPARK-004 studien og en kohort pasienter selektert fra VHL-Natural History (NH)-studien, en ikke-intervensjonell observasjonsstudie basert på data fra amerikanske og kanadiske pasienter med VHL-sykdom som følges opp og behandles (dvs. mottar dagens behandling) ved National Institute of Health (NIH), USA. DMP har konkludert at informasjonen om MAIC analysen er utilstrekkelig fordi det mangler en transparent presentasjon av hvilke utfallsmål fra de kliniske studiene som inngår og resultater av utfallsmålene som er lagt til grunn for overgangssannsynlighetene i den helseøkonomiske modellen. DMP har derfor ikke hatt mulighet til å vurdere om overgangssannsynlighetene som anvendes i modellen er egnet til å beskrive tilleggsnytt av belzutifan sammenlignet med dagens behandling.

DMP har følgelig ikke gjort noen helhetlig vurdering av innsendt helseøkonomiske modell. Vurderingen av nytte er derfor basert på effektestimaterne fra LITESPARK-004-studien og kontekstualisert mot data fra observasjonsstudien.

Ved datakutt 1. april 2024 (median oppfølgingstid på 61,8 måneder) hadde 43 av totalt 61 pasienter i VHL-RCC kohorten i LITESPARK-004-studien komplett respons eller partiell respons (hhv 7 pasienter og 36 pasienter), dvs. at ORR var 70,5 % (95 % konfidensintervall (KI) 57,4, 81,5). Sykdomskontrollraten (CR+PR+SD) var 98 % (95 % KI 91,2, 100,0). Median varighet av respons ble ikke nådd (intervall: 5,8 til 60,8 måneder). Median tid til respons var 11,1 måneder (intervall: 2,7, 54,7). Resultatene for pasientene i hhv VHL-CNS-Hb kohorten og VHL-pNET kohortene er på linje med resultatene i VHL-RCC kohorten.

På grunn av det enarmede designet og utvalgsstørrelsen i LITESPARK-004-studien er det ikke mulig å trekke endelige konklusjoner om årsakssammenheng mellom behandling med belzutifan og størrelsen på effektestimaterne. I VHL-NH-studien var imidlertid real world ORR~1,5 % (95 % KI 0,31 %, 4,26 %) i «Trial population subgroup» (TPS) (N=244), dvs. at VHL-RCC svulster ikke regredierer spontant. Resultatene understøtter at ORR i LITESPARK-004-studien kan tilskrives effekt av behandling med belzutifan. Analyser av vekstrate på utvalgte nyresvulster hos pasienter i LITESPARK-004-studien viste også at median lineær vekstrate var redusert fra 3,3 mm pr år (1,4, 5,2 (114 lesjoner)) før start på behandling med belzutifan til -3,0 mm per år (-5,0, -1,2 (109 lesjoner)) etter start på behandling. Dette indikerer at belzutifan virker som forventet basert på beskrevet virkningsmekanisme (har anti-tumoreffekt) og støtter at ORR i studien er et resultat av behandling med belzutifan. Analyser av forekomst av kirurgiske inngrep i LITESPARK-004-studien før og etter start på behandling med belzutifan viste en reduksjon i 5-årsrate for kirurgiske inngrep fra 338 inngrep per 1000 pasientår før start på behandling til 77 per 1000 pasientår etter start på behandling (risikoratio 0,234 (95 % KI 0,15, 0,366), risikodifferanse 251,8 (95 % KI 324,1, 179,5) VHL-relaterte prosedyrer per 1000 pasientår). Resultatene indikerer at ORR overføres til reduksjon i kirurgiske inngrep.

Sikkerhetsdataene fra LITESPARK-004-studien viste at én pasient fikk diagnosen metastatisk sykdom i løpet av oppfølgingsperioden og to pasienter døde. Dødsfallene var ikke relatert til behandling med belzutifan eller VHL-assosierte svulster. Ved datakutt 3. april 2023 var de mest frekvente behandlingsrelaterte uønskede medisinske hendelsene anemi (89 %), utmattelse (66 %) og svimmelhet (25 %). Totalt 11 pasienter (18 %) opplevde 13 behandlingsrelaterte uønskede medisinske hendelser av grad 3 (anemi (7 pasienter (11%); utmattelse (3 pasienter (5%); urinveisinfeksjon, hypoksi og blister (1 pasient (2 %) hver).

Den medisinske fageksperten har spilt inn at sykdomskontroll er det viktigste behandlingsmålet for pasienter som trenger behandling for VHL-assosiert, lokalisert RCC, CNS-Hb og pNET og der lokaliserte prosedyrer er uegnet. Basert på dette vurderer DMP at resultatene fra LITESPARK-004-studien indikerer at belzutifan kan gi nytte til denne pasientgruppen som i dag har et udekket medisinsk behov. DMP vurderer at det er sannsynlig at behandling med belzutifan gjør at færre pasienter må gjennomføre potensielt mutilerende og sykeliggjørende kirurgi, at tid til uegnet kirurgi forlenges med behandling med belzutifan og at færre pasienter risikerer å utvikle metastatisk sykdom med dårlig prognose. Selv

om det ikke er mulig å kvantifisere nytten basert på det innsendte dokumentasjonsgrunnlaget vurderer DMP at resultatene indikerer at det er en klinisk nytte som sannsynligvis resulterer i overlevelsesgevinst og økt livskvalitet.

Den medisinske fageksperten rekruttert til oppdraget vurderer at metoden vil medføre nytte for pasienter dekket av godkjent indikasjon dersom den blir innført i klinisk praksis.

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.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom belzutifan blir besluttet innført av Beslutningsforum 19.10.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.12.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av belzutifan (Welireg) i andre land

Sverige: Ingen informasjon tilgjengelig.

Danmark, 24.08.2026: Metodevurdering pågår («der er clock-stop i saken fra den 14. august 2026, da ansøgingen ikke var fyldestgørende»). Forventet beslutning: 27. januar 2027.

Skottland (SMC), 09.10.2023: Accepted for use within NHSScotland following a full submission assessed under the orphan medicine process.

England (NICE/NHS), 16.10.2024: Innført med vilkår. Belzutifan is recommended with managed access as an option for treating von Hippel-Lindau (VHL) disease in adults:

who need treatment for VHL-associated renal cell carcinomas, central nervous system hemangioblastomas or pancreatic neuroendocrine tumours, and when localised procedures are unsuitable or undesirable.

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:** 8. september 2026

ID2025_001: Belzutifan (Welireg) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med von Hippel-Lindau 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

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 15.07.2026 samt godkjent preparatomtale for Welireg. Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har vurdert prioriteringskriteriene alvorlighet, nytte og ressursbruk, samt usikkerhet i dokumentasjonen og budsjettkonsekvenser. MSD har sendt inn en helseøkonomisk analyse, men DMP har ikke foretatt en helhetlig vurdering av modellen da det sentrale datagrunnlaget for den kliniske effekten ikke lot seg tilstrekkelig vurdere eller etterprøve. Dagens behandling av VHL-assosiert, lokalisert RCC, CNS-Hb og pNET består hovedsakelig av kirurgiske prosedyrer.

På grunn av det enarmede designet og utvalgsstørrelsen i LITESPARK-004-studien var det ikke mulig å trekke endelige konklusjoner om årsakssammenheng mellom behandling med belzutifan og størrelsen på effektestimaterne. DMP vurderer likevel at resultater fra LITESPARK-004 og VHL-NH studiene indikerer at belzutifan virker som forventet basert på beskrevet virkningsmekanisme (har anti-tumoreffekt) og støtter at ORR i LITESPARK-004 studien på 70,5 % ved median oppfølgingstid 61,8 måneder er et resultat av behandling med belzutifan.

Det er anslått at 8-12 av pasientene i Norge som lever med VHL-sykdom vil kunne være aktuelle for behandling med belzutifan. Deretter forventes 1-2 nye pasienter årlig.

Mhp. alvorlighet er DMP sin samtlende vurdering at prognosetapet ligger godt over 13,8 QALY, sannsynligvis også over 20. Det vurderes som sannsynlig at det vil være enkeltindivider, der APT er nær eller over 30 QALYs.



DMP har vurdert hvorvidt kriteriene for særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand kan være oppfylt for metoden, se rapporten.

Godkjent indikasjon:

WELIREG er indisert 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.

Pristilbud

MSD har 31.08.2026 tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maksimal AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
523173	Welireg tabl 40 mg, 90 stk	200 421,80 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 2 438 465 NOK med maksimal AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 3x40 mg daglig i henhold til preparatomtalen. Månedskostnaden for Welireg er [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett i det femte budsjettåret. Det er tatt utgangspunkt i 8-12 pasienter i år 1 og at det tilkommer 1-2 nye pasienter årlig.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maksimal AUP inkl. mva.	18,0 – 30,7 millioner NOK
Avtalepris mottatt 31.08.2026 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom belzutifan blir besluttet innført av Beslutningsforum 19.10.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.12.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av belzutifan (Welireg) i andre land

Sverige: Ingen informasjon tilgjengelig.

Danmark, 24.08.2026¹: Metodevurdering pågår («der er clock-stop i saken fra den 14. august 2026, da ansøgningen ikke var fyldestgørende»). Forventet beslutning: 27. januar 2027.

Skottland (SMC), 09.10.2023: Accepted for use within NHSScotland following a full submission assessed under the orphan medicine process².

¹ <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/belzutifan-welireg-tumorer-assosieret-med-von-hippel-lindaus-sygdom>

² <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/belzutifan-welireg-full-smc2587/>



England (NICE/NHS), 16.10.2024: Innført med vilkår³. Belzutifan is recommended with managed access as an option for treating von Hippel-Lindau (VHL) disease in adults:

who need treatment for VHL-associated renal cell carcinomas, central nervous system hemangioblastomas or pancreatic neuroendocrine tumours, and

when localised procedures are unsuitable or undesirable.

Oppsummering

DMP har vurdert prioriteringskriteriene alvorlighet, nytte og ressursbruk, samt usikkerhet i dokumentasjonen og budsjettkonsekvenser for belzutifan ved aktuell indikasjon, men har ikke foretatt en helhetlig validering av den helseøkonomiske analysen innsendt av MSD.

Årskostnadene for behandling med belzutifan er om lag [redacted] med tilbudt RHF-AUP.

Dersom belzutifan blir besluttet innført av Beslutningsforum 19.10.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.12.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta1011>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	16.07.2026	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	17.07.2026	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	01.09.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	08.09.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	54 dager hvorav 46 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 8 dager.	



Møtedato: 19.10.2026

Vår ref.:
26/00036

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

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

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_028 Immunterapi som monoterapi ved inoperabelt lokalavansert eller fjernmetastatisk anaplastisk skjoldbruskkjertelkreft med PD-L1-uttrykk.

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. 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.

Stjørdal, 08.10.2026

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: 08.10.2026

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_028 Immunterapi som monoterapi ved inoperabelt lokalavansert eller fjernmetastatisk anaplastisk skjoldbruskkjertelkreft med PD-L1-uttrykk.

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

Anbefaling fra fagdirektørene

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.

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

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

¹ [Immunterapi - Nye metoder](#)

målrettet behandling. Immunterapi brukes også i enkelte tilfeller, men da utenfor legemiddeleenes 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 er svært 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.

Bakgrunn

Saken gjelder forslag fra kliniker om et nytt bruksområde utenfor godkjent indikasjon for PD-(L)1-legemidler som allerede er innført gjennom Nye metoder og inngår i ordningen for forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler.

Det er kun bestilt et prisnotat i denne saken og Sykehusinnkjøp HF har i henhold til bestillingen utarbeidet et prisnotat datert 7. september 2026. Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i en egnethetsvurdering.

I egnethetsvurderingen begrenses saken til off-label bruk av immunterapi som monoterapi ved inoperabelt lokalavansert eller fjernmetastatisk anaplastisk skjoldbruskkjertelkreft (ATC) med PD-L1 uttrykk.

Flere PD-(L)1-hemmere har markedsføringstillatelse (MT) i Norge for andre bruksområder enn det aktuelle forslaget.

ATC er den mest aggressive formen for skjoldbruskkjertelkreft. I forslaget oppgir kliniker at det er aktuelt å behandle mellom 2 – 5 nye pasienter årlig. Grunnet sykdommens naturlig aggressive forløp, haster det å komme i gang med behandling etter diagnose. Ifølge forslaget fra kliniker har off-label søknad om pembrolizumab på enkeltpasientnivå oftest blitt godkjent ved PD-L1-positiv sykdom, men ved avventende beslutning innebærer det stor risiko for rask progresjon og mulig prognosetap samt ulik tilgang til behandling mellom ulike helseforetak.

I handlingsprogrammet for skjoldbruskkjertelkreft nevnes en relevant studie av Capdevila et al. som har undersøkt en PD-1 hemmer, spartalizumab, som monoterapi i en fase I/II studie til relevant pasientgruppe.

DMP skriver i egnethetsvurderingen at grunnet få pasienter som var PD-L1 positive i studien til Capdevila et. al, er det usikkert om resultatene gjenspeiler eventuelle resultater i norsk klinisk praksis ved innføring av immunterapi for denne pasientgruppen. Spartalizumab er verken godkjent i FDA eller EMA.

En annen studie som er beskrevet i handlingsprogrammet er en retrospektiv kohortestudie der pembrolizumab ble gitt i kombinasjon med lenvatinib. I studien ble lenvatinib (20 eller 24 mg daglig) gitt i kombinasjon med 200 mg pembrolizumab hver 3. uke etter svikt på kjemoterapi.

Pristilbud

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Det er ikke innhentet spesifikke pristilbud fra leverandørene i denne saken. Det foreligger rabatterte avtalepriser i onkologianbudet, som er konfidensielle jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2. Disse prisene legges til grunn for beregning av behandlingskostnader, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser.

Per i dag er det 8 PD-L1 legemidler innmeldt i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler»:

- Atezolizumab (Tecentriq)
- Cemiplimab (Libtayo)
- Dostarlimab (Jemperli)
- Durvalumab (Imfinzi)
- Nivolumab (Opdivo)
- Serplulimab (Hetronifly)
- Tislelizumab (Tevimbra)
- Toripalimab (Loqtorzi)

Kostnadseffektivitet

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

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. I forslaget oppgir kliniker at det er mellom 2 – 5 nye pasienter årlig. Det er også usikkert hvilken immunterapi og til hvilken dosering som vil bli brukt, som vil påvirke de totale kostnadene.

På bakgrunn av at det er få pasienter antar DMP at budsjettvirkningene av innføring av immunterapi som monoterapi ved aktuelt bruksområde vil være beskjedne.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom immunterapi blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 19.10.2026, kan legemiddelet/legemidlene tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av immunterapi i andre land

Sykehusinnkjøp har ikke identifisert relevant informasjon om refusjon for aktuell indikasjon 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_028: Immunterapi til behandling ved PD-L1-positiv anaplastisk skjoldbruskkjertelkreft ved inoperabel lokalavansert eller fjernmetastatisk sykdom

Bakgrunn

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

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til forslag fra kliniker¹ og egnethetsvurdering² fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP).

I egnethetsvurderingen begrenses saken til off-label bruk av immunterapi som monoterapi ved inoperabelt lokalavansert eller fjernmetastatisk anaplastisk skjoldbruskkjertelkreft (ATC) med PD-L1 uttrykk.

Flere PD-(L)1-hemmere har markedsføringstillatelse (MT) i Norge for andre bruksområder enn det aktuelle forslaget.

ATC er den mest aggressive formen for skjoldbruskkjertelkreft. I forslaget oppgir kliniker at det er aktuelt å behandle mellom 2 – 5 nye pasienter årlig. Grunnet sykdommens naturlig aggressive forløp, haster det å komme i gang med behandling etter diagnose. Ifølge forslaget fra kliniker har off-label søknad om pembrolizumab på enkeltpasientnivå oftest blitt godkjent ved PD-L1-positiv sykdom, men ved avventende beslutning innebærer det stor risiko for rask progresjon og mulig prognosetap samt ulik tilgang til behandling mellom ulike helseforetak.

¹ [Forslag](#)

² [EV DMP](#)



I handlingsprogrammet for skjoldbruskkjertelkreft nevnes en relevant studie av Capdevila et al. som har undersøkt en PD-1 hemmer, spartalizumab, som monoterapi i en fase I/II studie til relevant pasientgruppe.

DMP skriver i egnethetsvurderingen at grunnet få pasienter som var PD-L1 positive i studien til Capdevila et. al, er det usikkert om resultatene gjenspeiler eventuelle resultater i norsk klinisk praksis ved innføring av immunterapi for denne pasientgruppen. Spartalizumab er verken godkjent i FDA eller EMA.

En annen studie som er beskrevet i handlingsprogrammet er en retrospektiv kohortestudie der pembrolizumab ble gitt i kombinasjon med lenvatinib. I studien ble lenvatinib (20 eller 24 mg daglig) gitt i kombinasjon med 200 mg pembrolizumab hver 3. uke etter svikt på kjemoterapi.

Pristilbud

Det er ikke innhentet spesifikke pristilbud som skal ligge til grunn for beslutning i denne saken.

Per i dag er det 8 PD-L1 legemidler innmeldt i ordningen Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler:

- Atezolizumab (Tecentriq)
- Cemiplimab (Libtayo)
- Dostarlimab (Jemperli)
- Durvalumab (Imfinzi)
- Nivolumab (Opdivo)
- Serplulimab (Hetronifly)
- Tislelizumab (Tevimbra)
- Toripalimab (Loqtorzi)

Det er usikkert hvilken dosering som kan legges til grunn for aktuelt bruksområde ettersom det er off-label bruk. Med henvisning til dosering av pembrolizumab i studien nevnt i egnethetsvurderingen, er det derfor tilsvarende antatt at monoterapidosering vil bli benyttet for de PD-(L)1 hemmerene som har indikasjon som monoterapi i fremstillingen av kostnadene i prisnotatet.

Årskostnaden for behandling med legemidlene innmeldt i PD-(L)1 ordningen kan ikke være høyere enn et forhåndsbestemt pristak. [REDACTED]

Tabellen under viser årskostnad for legemidler innmeldt i ordningen med dagens gjeldende avtalepris i onkologianbudet 2607 (gyldig fra 01.10.2026 – 30.09.2027), og årskostnad med maksimal beslutningspris (BF-GIP).



Preparat	Dosering lagt til grunn (monoterapi)	Årskostnad med gjeldende avtalepriser onkologi 2607	Årskostnad med maksimal BF-GIP for det enkelte legemiddel
<u>Tecentrig</u> 1200 mg atezolizumab, 1 hetteglass	840 mg hver 2. uke		
<u>Libtayo</u> 350 mg cemiplimab, 1 hetteglass	350 mg hver 3. uke		
<u>Jemperli</u> 500 mg dostarlimab, 1 hetteglass	500 mg hver 3. uke i 4 sykluser, etterfulgt av 1000 mg hver 6. uke for alle påfølgende sykluser		
<u>Imfinzi</u> 500 mg durvalumab, 1 hetteglass	1500 mg hver 4. uke		
<u>Opdivo</u> 240 mg nivolumab, 1 hetteglass	240 mg hver 2. uke		
<u>Hetronify</u> 100 mg serplulimab, 1 hetteglass	4,5 mg/kg hver 3. uke*		
<u>Tevimbra</u> 100 mg tislelizumab, 1 hetteglass	200 mg hver 3. uke		
<u>Loqtorzi</u> 240 mg toripalimab, 1 hetteglass	240 mg hver 3. uke**		

* i kombinasjon med kjemoterapi i induksjonsfasen

** i kombinasjon med kjemoterapi

Avelumab (Bavencio) og pembrolizumab (Keytruda) er andre PD-L1/PD-1 legemidler som er innført av Beslutningsforum, men som ikke innmeldt i ordningen Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler. Tabellen under viser årskostnad for pembrolizumab og avelumab med avtalepris i onkologianbudet 2607 (gyldig fra 01.10.2026 – 30.09.2027), og årskostnad med maksimal beslutningspris (BF-GIP).



Preparat	Dosering lagt til grunn ³	Årskostnad med gjeldende avtalepriser onkologi 2607	Årskostnad med maksimal BF-GIP
<u>Keytruda</u> 100 mg pembrolizumab, 1 hetteglass	200 mg hver 3. uke		
<u>Bavencio</u> 200 mg avelumab, 1 hetteglass	800 mg hver 2. uke		

Beregningene inkluderer ikke kostnader ved administrasjon.

Kostnadseffektivitet

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

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. I forslaget oppgir kliniker at det er mellom 2 – 5 nye pasienter årlig. Det er også usikkert hvilken immunterapi og til hvilken dosering som vil bli brukt, som vil påvirke de totale kostnadene.

På bakgrunn av at det er få pasienter antar DMP at budsjettvirkningene av innføring av immunterapi som monoterapi ved aktuelt bruksområde vil være beskjedne.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom immunterapi blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 19.10.2026, kan legemiddelet/legemidlene tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av immunterapi i andre land

Sykehusinnkjøp har ikke identifisert relevant informasjon om refusjon for aktuell indikasjon i relevante land.

Oppsummering

Saken gjelder off-label bruk av immunterapi som monoterapi ved inoperabelt lokalavansert eller fjernmetastatisk anaplastisk skjoldbruskkjertelkreft (ATC) med PD-L1 uttrykk.

Det er per i dag 8 PD-L1 legemidler innmeldt i ordningen Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler, der årskostnaden for behandling med legemidlene innmeldt i ordningen ikke kan være høyere enn et forhåndsbestemt pristak. Disse legemidlene har et lavere kostnadsnivå enn legemidlene som er utenfor ordningen.





Dersom immunterapi blir besluttet innført til aktuelt bruksområde på møte i Beslutningsforum 19.10.2026, kan legemidlene/legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 24.08.2026
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	n.a	
Fullstendige opplysninger (pris og preparatomtale) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	n.a	
Aktuell indikasjon godkjent	n.a	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	07.09.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 14 dager.	



Møtedato: 19.10.2026

Vår ref.:
26/00036

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

Sak 139 – 2026 Innspill ID2024_070 Inavolisib (Itovebi)

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 innspill til begrunnelsen for ID2024_070 Inavolisib (Itovebi) som ble behandlet i Beslutningsforum 21. september 2026.

Forslag til beslutning

Beslutningsforum tar innspillet til orientering, men vurderer at begrunnelsen står seg slik den er og at omfanget av innspillet ikke tilsier at det er nødvendig å endre på begrunnelsen i saken.

Stjørdal, 08.10.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich
administrerende direktør

Vedlegg: Notat

Innspill til Sak 114-2026 ID2024_070 Inavolisib (Itovebi)

Til Beslutningsforum Nye metoder,

Vi vil påpeke uriktig fremstilling av statistikk i Nye metoders Begrunnelse i forbindelse med Sak 114-2026 ID2024_070 Inavolisib (Itovebi) og ber om endringer i protokoll og under saken på Nye metoders side.

Nye metoder skriver: *"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".*

Her mener vi allmennheten gis et inntrykk av at det er mindre sikkert at behandlingen ikke er effektiv i norsk klinisk praksis. Det er ikke grunnlag for å si dette, til tross for variasjonen i regionale forskjeller i studien. Hovedresultatet er fortsatt representativt på tvers av regioner.

For å vekte denne typen resultater fra subgrupper inn i en beslutning, må det være observert interaksjonseffekter. Man tester for interaksjonseffekter for å forstå om forskjellen er reell eller om den er tilfeldig som følge av at man deler opp studien i mindre deler. I studien til Itovebi ble det ikke observert noen signifikant interaksjon. Konklusjonen blir dermed at den observerte forskjellen i studien er basert på tilfeldighet som følge av få observasjoner.

For det andre må det finnes en god forklaring når man velger å vektlegge en undergruppe. Studien gir ikke grunnlag (slik Nye metoder hevder) at overlevelsegevinsten drives av dårligere tilgang til andre gode behandlinger i ikke-vestlige land. Dette fremstår som spekulasjon og stemmer verken med resultater fra den kliniske studien eller DMPs og norske kliniske eksperters vurdering i metodevurderingen.

Det at studien ikke viser noen sikker forlengelse av levetiden for pasienter i vår del av verden, er heller ikke en unik utfordring for denne studien, og er en utfordring i nesten utelukkende alle internasjonale studier. Nesten ingen internasjonale studier designes med en styrke til å kunne vise noen sikker effekt i per region.

Vi synes det er flott å se at Nye metoder har begynt å publisere en lengre forklaring på beslutningene. Vi forstår at Nye metoder i denne sammenheng har behov for å forenkle innholdet og tilgjengeliggjøre det for allmennheten. Dette må likevel ikke gå på bekostning av faglig innhold.

Samlet sett mener vi at Nye metoder må ta bort eller skrive om hele avsnitt tre under Begrunnelse og gjøre den mer nøytral og i henhold til metodevurderingen. Som minimum ber vi Nye metoder om at begrunnelsen påpeker at studien ikke var designet for å vurdere effektforskjeller mellom ulike subgrupper i linje med vurderingen til DMP. Forslag til en mer nøytral fremstilling kan være: *Subgruppen med den geografiske regionen NordAmerika/Vest-Europa hadde lavere totaloverlevelse 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.*



Møtedato: 19.10.2026

Vår ref.:
26/00036

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

Sak 140 – 2026 Eventuelt