Protokoll – (til godkjenning)

Vår ref.:	Saksbehandler/dir.tlf.:	Sted/Dato:
26/00036	Sjur Aulesjord Olsen / 984 21 482	Oslo, 16.11.2026

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	16.11.2026 klokken 08:00 – 09:30
Møtested:	Teams

Til stede

Navn:	
Terje Rootwelt	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Inger Cathrine Bryne	adm. direktør, Helse Vest RHF
Marit Lind	adm. direktør, Helse Nord RHF
Jan Frich	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Observatører:	
Marius Skram	avdelingsdirektør, Helsedirektoratet
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
Sekretariatet:	
Ellen Nilsen	enhetsleder, Sekretariatet for Nye metoder
Michael Vester	spesialrådgiver, Sekretariatet for Nye metoder
Sjur Aulesjord Olsen	rådgiver, Sekretariatet for Nye metoder
Vilde Sundstedt Baugstø	kommunikasjonsrådgiver, Sekretariatet for Nye metoder
Bisittere:	
Per Rønning	fagdirektør, Helse Nord RHF
Bjørn Egil Vikse	fagdirektør, Helse Vest RHF
Ulrich Spreng	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Trude Basso	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Elisabeth Bryn	enhetsleder, Direktoratet for medisinske produkter
Christina Sivertsen	fagsjef, Sykehusinnkjøp HF

Sak 141-2026 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning
Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 142-2026 Godkjent protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, 19.10.2026

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

Sak 143-2026 ID2018_130 Risankizumab (Skyrizi) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos barn og ungdom fra 6 år som er kandidater for systemisk 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. Risankizumab (Skyrizi) innføres til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos barn og ungdom fra 6 år som er kandidater for systemisk behandling.

   På grunn av pågående avtaler, kan de to styrkene bli tatt i bruk på ulike tidspunkt:

   - Risankizumab (150 mg) kan tas i bruk for pasienter som veier 40 kg eller mer fra beslutningstidspunktet.

   - Risankizumab (55 mg) kan tas i bruk for pasienter som veier mindre enn 40 kg fra oppstart av ny avtaleperiode, tentativt 01.02.2027.

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

Begrunnelse
Psoriasis er en kronisk og ikke-smittsom betennelsessykdom i huden. Den vanligste formen er plakkpsoriasis, som gir tydelig avgrensede områder med rød og flassende hud. Utslettet kan klø og sprekke, og plagene kan variere over tid. Noen har bare noen få hudområder med utslett, mens andre kan ha psoriasis over store deler av kroppen.

Risankizumab er en biologisk behandling som hemmer interleukin-23, et signalstoff som bidrar til betennelse. Behandlingen gis som sprøyte under huden. Behandlingen er allerede innført til voksne. Pasientene har i dag tilgang til flere sammenlignbare behandlinger.

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

På grunn av pågående avtaler kan pakningen med risankizumab 150 mg og pakningen med risankizumab 55 mg tas i bruk på ulike tidspunkt.

Sak 144-2026 ID2025_052 Brentuksimabvedotin (Adcetris) til voksne pasienter med tidligere ubehandlet CD30+ Hodgkins lymfom (HL) stadium IIB med risikofaktorer, stadium III eller IV i kombinasjon med etoposid, cyklofosfamid, doksorubicin, dakarbazin og deksametason (BrECADD).

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. Brentuksimabvedotin (Adcetris) innføres til voksne pasienter med tidligere ubehandlet CD30+ Hodgkins lymfom (HL) stadium IIB med risikofaktorer, stadium III eller IV i kombinasjon med etoposid, cyklofosfamid, doksorubicin, dakarbazin og deksametason (BrECADD).

   Følgende vilkår gjelder:
   Behandlingen skal forbeholdes voksne pasienter med tidligere ubehandlet CD30+ Hodgkins lymfom (stadium IIB med risikofaktorer, stadium III eller IV) som oppfyller minst ett av følgende kliniske kriterier:

   - Kvinner i fertil alder med barneønske og akutt behandlingsbehov, hvor standard fertilitetsbevarende tiltak (som hormonstimulering og egghøsting) ikke kan gjennomføres uten uforsvarlig forsinkelse av kreftbehandlingen.
   - Menn i fertil alder hvor tilfredsstillende sædbanking ikke lar seg gjennomføre på grunn av tekniske eller biologiske utfordringer.
   - Pasienter i fertil alder med dokumenterte, kjente fertilitetsproblemer før diagnosetidspunktet og etablert barneønske.
   - Pasienter med dokumentert kontraindikasjon mot immunterapi, eller hvor immunterapi vurderes som klinisk uegnet, og hvor N-AVD derfor ikke er et aktuelt behandlingsalternativ.

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 15.12.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Begrunnelse
Klassisk Hodgkin lymfom er en sjelden form for lymfekreft som oppstår i lymfesystemet. Sykdommen rammer ofte unge voksne, men forekommer også hos eldre. Ved avansert sykdom finnes kreften i flere lymfeknuteområder eller har spredt seg utenfor lymfeknutene og milten. Sykdommen kan gi allmennsymptomer som feber, nattesvette, kløe, vekttap og tap av energi. Prognosen er generelt god, og de fleste pasientene oppnår langvarig sykdomskontroll eller blir kurert med dagens behandling.

Pasientene har i dag tilgang til flere effektive behandlinger, og den aktuelle behandlingen vil derfor representere et ytterligere alternativ for pasientene.

For gruppen som helhet vurderer Beslutningsforum at behandlingen har liten økt helsenytte sammenlignet med dagens behandling. Behandlingen innføres for en liten gruppe pasienter i fertil alder fordi den er langt mer skånsom mot forplantningsevnen og kan bevare muligheten til å få barn

for pasienter som må starte kreftbehandling umiddelbart. Dette er begrunnelsen for at behandlingen innføres kun til en undergruppe av pasientene.

Det foreligger en konfidensiell, fremforhandlet pris på legemidlet. Beslutningsforum vurderer at prisen er for høy for hele pasientgruppen sett opp mot den begrensede dokumenterte helsegevinsten.

Sak 145-2026 ID2023_008 Pirtobrutinib (Jaypirca) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært mantelcellelymfom (MCL) som tidligere har blitt behandlet med en Brutons tyrosinkinase (BTK)-hemmer – 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. Pirtobrutinib (Jaypirca) innføres som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært mantelcellelymfom (MCL) som tidligere har blitt behandlet med 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 01.01.2027, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Begrunnelse
Mantelcellelymfom er en sjelden form for lymfekreft som ofte utvikler seg raskt. Sykdommen kan blant annet ramme benmarg, milt og mage-tarmkanalen. Når sykdommen kommer tilbake eller pasienten ikke har effekt av behandling, er prognosen dårlig.

Behandlingen er aktuell for en liten pasientgruppe på mellom fem og ti pasienter, som har få effektive behandlingsalternativer og et udekket medisinsk behov. Behandlingen virker ved å hemme et protein som bidrar til vekst av kreftcellene. Behandlingen tas som tabletter én gang daglig og fortsetter så lenge den virker og bivirkningene er akseptable.

For pasienter som tidligere har fått en BTK-hemmer og er egnet for CAR-T-behandling, en type kreftbehandling der man bruker pasientens egne T-celler til å bekjempe kreftsykdom, er brexu-cel førstevalget i dag. For pasienter som ikke er egnet for CAR-T, er dagens behandlingsalternativer hovedsakelig cellegift, lenalidomid, ofte i kombinasjon med rituksimab, eller utprøvende behandling. Basert på innspill fra medisinske fageksperter, kan pirtobrutinib brukes for å stabilisere sykdommen mens man venter på CAR-T, som et alternativ for pasienter som ikke er egnet for CAR-T, eller senere i behandlingsforløpet dersom sykdommen kommer tilbake etter annen behandling. De medisinske fagekspertene vurderer at behandlingen trolig har vesentlig bedre effekt og en bedre bivirkningsprofil enn dagens behandlingsalternativer.

Det foreligger en konfidensiell, fremforhandlet pris på legemidlet. Beslutningsforum vurderer prisen som akseptabel sett opp mot forventet helsenytte av behandlingen og sykdommens alvorlighet.

Sak 146-2026 ID2025_016 Pirtobrutinib (Jaypirca) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som tidligere har blitt behandlet med en Brutons tyrosinkinase (BTK)-hemmer.

Beslutning:

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

1. Pirtobrutinib (Jaypirca) innføres som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som tidligere har blitt behandlet med 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 01.01.2027, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Begrunnelse

Kronisk lymfatisk leukemi (KLL) er en blodkreftsykdom som utvikler seg langsomt. Sykdommen fører til en opphopning av unormale B-celler som kan fortrenge andre blodceller og gi blodmangel, infeksjoner og økt blødningstendens. Behandlingen er aktuell for voksne pasienter som har fått tilbakefall eller ikke lenger har effekt av tidligere behandling med en Brutons tyrosinkinase (BTK)-hemmer. Om lag 60 pasienter er aktuelle for behandlingen. Sykdommens alvorlighet er beregnet til et tap av ca. 14 gode leveår.

Behandlingen virker ved å hemme et protein som bidrar til vekst av kreftcellene. Den tas som tabletter én gang daglig og fortsetter så lenge den virker og bivirkningene er akseptable.

Behandlingen har en betydelig helsenytte sammenlignet med andre behandlingsalternativer, men det knytter seg usikkerhet til hvor stor denne er. Medisinske fageksperter understreker at det er behov for behandlingen.

Det foreligger en konfidensiell, fremforhandlet pris på legemidlet. Prisen vurderes som akseptabel sett opp mot forventet helsenytte av behandlingen og sykdommens alvorlighet.

Sak 147-2026 ID2021_029 Daratumumab (Darzalex) i kombinasjon med syklofosfamid, bortezomib og deksametason til behandling av voksne pasienter med nydiagnostisert systemisk AL amyloidose - revurdering.

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

1. Behandling med daratumumab (Darzalex) i kombinasjon med syklofosfamid, bortezomib og deksametason videreføres til behandling av voksne pasienter med nydiagnostisert systemisk AL amyloidose.

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

Begrunnelse
Systemisk AL-amyloidose er en sjelden sykdom der feilfoldede proteiner avleires i ett eller flere organer. Sykdommen kan blant annet ramme hjertet, nyrene, nervesystemet, leveren eller tarmen. Avleiringene kan skade organene og føre til at de fungerer dårligere.

Behandlingen skal redusere produksjonen av de lette proteinkjedene som danner amyloidavleiringene. Behandlingen ble midlertidig innført i 2024 i påvente av studieresultater og har vært brukt som standard førstelinjebehandling i norsk klinisk praksis gjennom flere år. Det foreligger nå endelige resultater fra ANDROMEDA-studien som støtter de tidligere effektresultatene, og viser at effekten av behandlingen opprettholdes over tid.

Det er ikke innhentet et nytt pristilbud ettersom behandlingen allerede er innført og det foreligger en konfidensiell, fremforhandlet pris. Beslutningsforum vurderer at dagens behandling kan videreføres til gjeldende pris.

Sak 148 – 2026 Brukerrepresentasjon i Nye metoder. Forslag om ny brukerrepresentant.

Beslutningsforum for nye metoder oppnevner Ola Arnfinn Loe som brukerrepresentant i Nye metoder fra januar 2027.

Sak 149 – 2026 Eventuelt

Kort orientering om status for metodevurdering for enzymerstatningsterapi for Pompes sykdom.

Stjørdal, 16.11.2026.

_____

Jan Frich
administrerende direktør
Helse Midt-Norge RHF

Besøksadresse
Wesselveg 75
7502 Stjørdal

Postadresse
Postboks 464
7501 Stjørdal

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