



Protokoll – (til godkjenning)

Vår ref.:
25/00029

Saksbehandler/dir.tlf.:
Sjur Aulesjord Olsen / 98 42 14 82
Roya Ghobadi / 91 30 43 88

Sted/Dato:
Oslo, 08.12.2025

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	8. desember 2025 klokka 08:00 – 09:30
Møtested:	Grev Wedels plass 5 og 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>	
Arne Vassbotn	brukermedvirker fra de Regionale brukerutvalgene
Lars Peder Hammerstad	brukermedvirker fra de Regionale brukerutvalgene
Marius Skram	avdelingsdirektør, Helsedirektoratet
Hilde Myhren	divisjonsdirektør, Helsedirektoratet
<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>	
Synøve Kalstad	konstituert 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
Anne Marthe Ringerud	avdelingsleder, Sykehusinnkjøp HF
Cristina Sivertsen	fung. fagsjef, Sykehusinnkjøp HF

Sak 184-2025 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 185-2025 Godkjent protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 17.11.2025

Godkjent protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 17. november 2025 tas til orientering.

Sak 186-2025 ID2017_068: Rukaparib (Rubraca) som monoterapi for vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med platinasensitiv residiverende høygradig epitelial eggstokk-, eggleder- eller primær peritoneal kreft som har respons (fullstendig eller partiell) på platinabasert kjemoterapi – ny pris

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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. Rukaparib (Rubraca) innføres som monoterapi for vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med platinasensitiv residiverende høygradig epitelial eggstokk-, eggleder- eller primær peritoneal kreft som har respons (fullstendig eller partiell) på platinabasert kjemoterapi.
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 01.02.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 187-2025 ID2018_080: Rukaparib (Rubraca) som monoterapi for vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med fremskreden (FIGO stadier III og IV) høygradig epitelial eggstokk-, eggleder- eller primær peritoneal kreft som har respons (fullstendig eller partiell) etter fullføring av førstelinje platinabasert kjemoterapi – ny pris

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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. Rukaparib (Rubraca) innføres som monoterapi for vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med fremskreden (FIGO stadier III og IV) høygradig epitelial eggstokk-, eggleder- eller primær peritoneal kreft som har respons (fullstendig eller partiell) etter fullføring av førstelinje platinabasert kjemoterapi – Ny pris
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 01.02.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 188-2025 ID2023_028: Ritlecitinib (Litfulo) til behandling av alvorlig alopecia areata hos voksne og ungdom i alderen 12 år og eldre – ny pris

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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. Ritlecitinib (Litfulo) innføres til behandling av alvorlig alopecia areata (flekkelig hårfall) hos pasienter fra 12 år.

Følgende vilkår gjelder:

Startkriterier (alle kulepunkter skal være oppfylt)

- Behandlingen skal initieres og følges opp av spesialist i hudsykdommer i spesialisthelsetjenesten.
- Det skal foreligge alvorlig alopecia areata definert som hårtap omfattende mer enn 50 % av hårbunnen (SALT-score > 50), og
 - o Alternativt: SALT-score på 21–49% dersom det foreligger merkbart hårtap av øyebryn og/eller øyevipper.
- Betydelig forringet livskvalitet (tilsvarende en score på ≥ 10 på Dermatology Life Quality Index, DLQI) og/eller AA sykdomsspesifikk QOL skår
- Sykdomsvarighet (periode uten ny hårvekst) skal være over 12 måneder og under 8 år.
- Annen lokal eller systemisk behandling bør være vurdert og/eller prøvd.

Stoppkriterier

- Effekten av behandlingen skal vurderes senest etter 9 måneder (36 uker)
 - o Dersom SALT-score <20 kan behandlingen forlenges til 54 uker, deretter vurderes nedtrapping eller seponering
 - o Dersom SALT-score >20 forlenges behandlingen i 3 måneder til. Dersom fortsatt SALT-score >20 vurderes behandlingen seponert
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 01.02.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 189-2025 ID2023_096: Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med fluoropyrimidin og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av lokalavansert inoperabelt eller metastatisk HER-2 negativ gastrisk eller gastroøsofageal overgang adenokarsinom hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS $\geq$ 1

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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

1. Pembrolizumab (Keytruda) innføres ikke i kombinasjon med fluoropyrimidin og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av lokalavansert inoperabelt eller metastatisk HER-2 negativ gastrisk eller gastroøsofageal overgang adenokarsinom hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS $\geq$ 1
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.

Sak 190-2025 ID2024_049: Belantamab mafodotin (Blenrep) hos voksne for behandling av residiverende eller refraktær myelomatose i kombinasjon med bortezomib og deksametason hos pasienter som har fått minst én tidligere behandling – ny pris

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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. Belantamab mafodotin (Blenrep) innføres hos voksne for behandling av residiverende eller refraktær myelomatose i kombinasjon med bortezomib og deksametason hos pasienter som har fått minst én tidligere behandling.

Følgende maksimaldosering skal brukes:

- Første syklus (56 dager): 2,5 mg/kg
 - Andre syklus og videre (56 dager): Hver 8. uke 1,9 mg/kg
2. Fagdirektørene bes følge opp at angitt maksimaldosering etterleves, og ta stilling til om det skal gjøres en vurdering av beslutningen etter to år
 3. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
 4. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.02.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 191-2025 ID2024_064: Garadacimab (Andembry) til rutinemessig forebygging av tilbakevendende anfall av hereditært angioødem (HAE) hos voksne pasienter og barn som er 12 år og eldre – ny pris

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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. Garadacimab (Andembry) innføres til rutinemessig forebygging av tilbakevendende anfall av hereditært angioødem (HAE) hos voksne pasienter og barn som er 12 år og eldre.

Følgende vilkår gjelder:

- Behandlingen kan tas i bruk av pasienter som ikke tåler eller ikke beskyttes tilstrekkelig med forebyggende behandling med berotralstat eller c1-esterasehemmer, eller som ikke ivaretas tilfredsstillende med gjentatt akuttbehandling.
 - Pasienten skal ha minst 1 alvorlig anfall per uke ved oppstart.
 - Behandlingen skal evalueres etter 3 måneder, og avsluttes dersom antall anfall ikke er redusert med 50 %.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
 3. Behandlingen kan tas i bruk ved oppstart av ny avtaleperiode, tentativt 01.02.2026.

Sak 192-2025 ID2025_055: Vitamin B kompleks med vitamin C (Zubatmin) til voksne for rask behandling av alvorlig deplesjon eller malabsorpsjon av de vannløselige vitaminene B og C, spesielt ved: alkoholisme hvor en alvorlig deplesjon av tiamin kan føre til Wernickes encefalopati, eller ved andre medisinske tilstander der Wernickes encefalopati kan oppstå som en konsekvens

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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. Vitamin B kompleks med vitamin C (Zubatmin) innføres til voksne for rask behandling av alvorlig deplesjon eller malabsorpsjon av de vannløselige vitaminene B og C, spesielt ved: alkoholisme hvor en alvorlig deplesjon av tiamin kan føre til Wernickes encefalopati eller ved andre medisinske tilstander der Wernickes encefalopati kan oppstå som en konsekvens.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan inngå i neste anskaffelse for *legemidler injeksjon infusjon*.

Sak 193-2025 Klinikerrepresentasjon i Beslutningsforum

Beslutningsforum for nye metoder oppnevner følgende klinikere/fagpersoner som observatører med tale- og forslagsrett i Beslutningsforum fra januar 2026.

1. Torgeir Hoff Skavøy, leder i Norsk forening for allmennmedisin
2. Espen Christoffer Skarsvåg, gastroenterolog fra Helse Møre- og Romsdal HF

Sak 194-2025 Representasjon fra pasientorganisasjoner i Beslutningsforum

Beslutningsforum for nye metoder støtter oppnevning av Inger-Margrethe Stavdal Paulsen som representant fra FFO som observatør med tale- og forslagsrett i Beslutningsforum fra januar 2026.

Sak 195-2025 Eventuelt

Ingen saker under eventuelt.

Oslo, 8. desember 2025.

Terje Rootwelt
Helse Sør-Øst RHF