



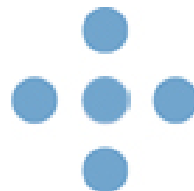
Beslutningsforum for nye metoder

Innkalling og saksdokumenter

Dato: 08.12.2025

Kl.: 08:00 – 09:30

Sted: Fysisk møte på Grev Wedels plass med mulighet for deltagelse på Microsoft Teams



Administrerende direktører i de regionale helseforetakene
Arne Vassbotn, observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Lars Peder Hammerstad, observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Hilde Myhren – vararepresentant til helsedirektør

Kopi:
Fagdirektører i de regionale helseforetakene
Elisabeth Bryn, Direktoratet for medisinske produkter
Hans Olav Melberg, Folkehelseinstituttet
Anne Marthe Ringerud, Sykehusinnkjøp HF

Deres ref.

Vår ref.:
25/00029

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

Sted/Dato:
Oslo, 8. desember 2025

Møte i Beslutningsforum for nye metoder 08. desember 2025 - Innkalling

Med dette innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder:

Mandag 08. desember 2025 klokka 08.00-09.30

**Møtested: Fysisk møte på Grev Wedels plass med mulighet for deltagelse på
Microsoft Teams**

Vedlagt følger saksdokumenter til dette møtet.

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14, fordi disse er å anse som organinterne dokumenter fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

Eventuelle forfall bes meldt til sekretariatet for nye metoder, ved Sjur Aulesjord Olsen på tlf. 98 42 14 82 eller e-post sjur.aulesjord.olsen@helse-sorost.no.

Vel møtt.

Med vennlig hilsen

Terje Rootwelt
administrerende direktør

Vedlegg

Møtedato: 08.12.2025

Vår ref.:
25/00029

Saksbehandlere/dir.tlf.:
Sjur Aulesjord Olsen / 984 21 482
Roya Ghobadi / 913 04 388

Sak 184 - 2025 Godkjenning av innkalling og saksliste

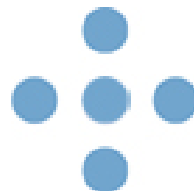
Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste for møte den 8. desember 2025.

Saksnr.	Sakstittel
Sak 184-2025	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 185-2025	Godkjent protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 17.11.2025
Sak 186-2025	ID2017_068: Rucaparib (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
Sak 187-2025	ID2018_080: Rucaparib (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
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
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 gastroesofageal overgang adenokarsinom hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS $\geq$ 1
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
Sak 191-2025	ID2024_064: Garadacimab (Andembry) til rutinemessig forebygging av tilbakevendende anfall av arvet angioødem (HAE) hos voksne pasienter og barn som er 12 år og eldre – ny pris
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
Sak 193-2025	Klinikerrepresentasjon i Beslutningsforum
Sak 194-2025	Representasjon fra pasientorganisasjoner i Beslutningsforum
Sak 195-2025	Eventuelt

Oslo, 28.11.2025

Terje Rootwelt
administrerende direktør



Møtedato: 08.12.2025

Vår ref.:
25/00029

Saksbehandlere/dir.tlf.:
Sjur Aulesjord Olsen/ 98 42 14 82
Roya Ghobadi/913 04 388

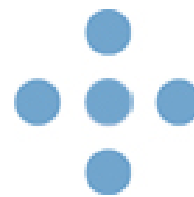
Sak 185- 2025 Godkjent protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder 17. november 2025

Vedlagt oversendes godkjent protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 17. november 2025 til orientering.

Oslo, 08. desember 2025

Terje Rootwelt
administrerende direktør

Vedlegg: Godkjent protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder 17. november 2025.



Protokoll – (godkjent)

Vår ref.:
25/00029

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

Sted/Dato:
Oslo, 17.11.2025

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	17. november 2025 klokka 08:00 – 09:30
Møtested:	Digitalt møte, Microsoft 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
Hilde Myhren	divisjonsdirektør, Helsedirektoratet
Hans Olav Melberg	folkehelseinstituttet
<i>Sekretariatet:</i>	
Michael Vester	spesialrådgiver, Sekretariatet for Nye metoder
Sjur Aulesjord Olsen	rådgiver, Sekretariatet for Nye metoder
Vilde Sundstedt Baugstø	kommunikasjonsrådgiver, Sekretariatet for Nye metoder
Roya Ghobadi	spesialrådgiver, Sekretariatet for Nye metoder
<i>Bisittere:</i>	
Synøve Kalstad	assisterende 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
Anne Marthe Ringerud	avdelingsleder, Sykehusinnkjøp HF
Cristina Sivertsen	Fung. fagsjef, Sykehusinnkjøp HF

Sak 170 – 2025 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 171 – 2025 Godkjent protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 20. oktober 2025

Godkjent protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 20. oktober 2025 tas til orientering.

Sak 172 – 2025 ID2018_042: Kabozantinib (Cabometyx) som monoterapi til behandling av hepatocellulært karsinom (HCC) hos voksne som tidligere har blitt behandlet med tyrosin kinasehemmer

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. Kabozantinib (Cabometyx) innføres som monoterapi til behandling av hepatocellulært karsinom (HCC) hos voksne som tidligere har blitt behandlet med tyrosin kinasehemmer.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Sak 173 – 2025 ID2021_055: Ripretinib (Qinlock) til behandling av voksne pasienter med avansert gastrointestinal stromal tumor (GIST) som har fått tidligere behandling med tre eller flere kinasehemmere, inkludert imatinib

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. Ripretinib (Qinlock) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med avansert gastrointestinal stromal tumor (GIST) som har fått tidligere behandling med tre eller flere kinasehemmere, inkludert imatinib.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Sak 174 – 2025 ID2021_089: Fluocinolonacetonid (Iluvien) til behandling av synsreduksjon i forbindelse med kronisk diabetisk makulaødem (DMO) som vurderes utilstrekkelig mottakelig for tilgjengelige terapier

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. Fluocinolonacetonid (Iluvien) innføres til behandling av synsreduksjon i forbindelse med kronisk diabetisk makulaødem (DMO) som vurderes utilstrekkelig mottakelig for tilgjengelige terapier.
2. Det forutsettes at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Sak 175 – 2025 ID2021_114 Aksikabtagenciloleucel (Yescarta) til behandling av voksne pasienter med r/r follikulært lymfom (FL), etter tre eller flere linjer med systemisk behandling.

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. Aksikabtagenciloleucel (Yescarta) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med r/r follikulært lymfom (FL), etter tre eller flere linjer med systemisk 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.

Sak 176 – 2025 ID2022_022: Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med kjemoterapi med eller uten bevacizumab til behandling av vedvarende, tilbakevendende eller metastatisk livmorhalskreft hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 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 i kombinasjon med kjemoterapi med eller uten bevacizumab til behandling av vedvarende, tilbakevendende eller metastatisk livmorhalskreft hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 .
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Sak 177 – 2025 ID2022_117: Pembrolizumab (Keytruda) som monoterapi til adjuvant behandling av voksne med ikke-småcellet lungekreft med høy risiko for tilbakefall etter fullstendig reseksjon og platinabasert kjemoterapi.

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 som monoterapi til adjuvant behandling av voksne med ikke-småcellet lungekreft med høy risiko for tilbakefall etter fullstendig reseksjon og 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 beslutningstidspunktet.

Sak 178 – 2025 ID2022_075: Etranakogendezaparvovek (Hemgenix) til behandling av alvorlig og moderat alvorlig hemofili B (medfødt faktor IX-mangel) hos voksne pasienter uten faktor IX-hemmere i historikken

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. Etranakogendezaparvovek (Hemgenix) innføres ikke til behandling av alvorlig og moderat alvorlig hemofili B (medfødt faktor IX-mangel) hos voksne pasienter uten faktor IX-hemmere i historikken
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Sak 179 – 2025 ID2023_104: Mavakamten (Camzyos) til behandling av symptomatisk (New York Heart Association, NYHA, klasse II-III) obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati (oHCM) hos voksne pasienter – 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. Mavakamten (Camzyos) innføres til behandling av symptomatisk (New York Heart Association, NYHA, klasse II-III) obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati (oHCM) hos voksne pasienter.

Følgende vilkår gjelder:

- Behandlingen kan vurderes som tilleggsbehandling til pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig bedring med betablokkere eller kalsiumantagonister alene.
 - For pasienter som av medisinske grunner ikke kan bruke betablokkere eller kalsiumantagonister kan behandlingen vurderes som monoterapi uten tidligere bruk av betablokkere eller kalsiumantagonister.
 - Behandlingen bør seponeres hos pasienter som ikke har vist noen respons (f.eks. ingen bedring i symptomer, livskvalitet, treningskapasitet, LVOT-gradient) etter 4-6 måneder på maksimal tolerert dose.
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 01.01.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 180 – 2025 ID2025_005: Nemolizumab (Nemluvio) for behandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt hos pasienter i alderen 12 år og eldre som er kandidater for systemisk behandling.

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. Nemolizumab (Nemluvio) innføres ikke for behandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt hos pasienter i alderen 12 år og eldre som er kandidater for systemisk behandling.
2. Det er ikke dokumentert fordeler med nemolizumab (Nemluvio) som kan tilsi at behandlingen kan ha en høyere pris enn andre tilgjengelige behandlingsalternativer.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Sak 181 – 2025 ID2025_017: Guselkumab (Tremfya) til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som har hatt utilstrekkelig respons på, mistet respons på eller var intolerante overfor konvensjonell terapi eller en biologisk 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. Guselkumab (Tremfya) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som har hatt utilstrekkelig respons på, mistet respons på eller var intolerante overfor konvensjonell terapi eller biologisk 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.

Sak 182 – 2025 Eventuelt

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

Orienteringssak fra DMP – Innsyn i habilitetsvurderinger

Oslo, 17. november 2025.

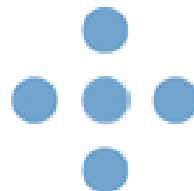
Inger Cathrine Bryne
Helse Vest RHF

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: 08.12.2025

Vår ref.:
25/00029

Saksbehandler/dir.tlf.:
Roya Ghobadi / 91 30 43 88

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.

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 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.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

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.

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.

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

Oslo 28.11.2025

Terje Rootwelt
administrerende direktør

Vedlegg: Notat 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.*

Notat

Til: Terje Rootwelt, administrerende direktør Helse Sør-Øst RHF

Fra: Ulrich Johannes Spreng, fagdirektør Helse Sør-Øst RHF

Dato: 27.11.2025

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

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

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

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at 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.

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

Behandlingen kan tas i bruk fra 01.02.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

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

Bakgrunn

Saken gjelder et nytt pristilbud for et legemiddel som tidligere er besluttet ikke innført i systemet for nye metoder.

Rukaparib (Rubraca) ble først vurdert i 2017 da metoden ble meldt inn i systemet som et metodevarsel, og senere avbestilt i 2023 da leverandør ikke leverte nødvendig dokumentasjon for å gjennomføre metodevurderingen.

I mai 2024 anmodet firma om vurdering av metoden og det vises til møte i Bestillerforum 23.09.2024, tidligere prisnotater fra Sykehusinnkjøp datert 06.11.2024 og 18.12.2024 samt følgende beslutninger:

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (09.12.2024)

1. Rukaparib (Rubraca) innføres ikke som monoterapi for vedlikeholdsbehandling av voksne med platinasensitiv residiverende høygradig epitelial eggstokk-, eggleder- eller primær peritoneal kreft som har respons (fullstendig eller partiell) på platinabasert kjemoterapi.
2. Det er ikke dokumentert fordeler med rukaparib som kan tilsi at behandlingen kan ha en høyere pris enn lignende innførte behandlingsalternativer.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlinger med leverandør.

Beslutning regionale fagdirektører (09.01.2025)

1. Fagdirektørene vurderer at det fortsatt ikke er tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte
2. Prisnotat datert 18.12.2024 sendes ikke til Beslutningsforum.
3. Saken sendes tilbake til Sykehusinnkjøp som bes gjenoppta forhandlingene med leverandøren.

Sykehusinnkjøp har utarbeidet et oppdatert prisnotat basert på et nytt pristilbud fra GNH Pharma. Det er kun prisendringer som utgjør en forskjell fra tidligere prisnotater. Andre vurderinger som ble beskrevet i prisnotatene fra 06.11.2024 og 18.12.2024 er fortsatt gjeldende.

Godkjent indikasjon:

Rubraca er indisert 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.

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør 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.

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
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. november 2025

ID2017_068: Rucaparib (Rubraca) som monoterapi for vedlikeholdsbehandling av voksne med platinasensitiv residiverende høygradig epitelial eggstokk-, eggleder- eller primær peritoneal kreft som har respons (fullstendig eller partiell) på platinabasert kjemoterapi.

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 23.09.2024, tidligere prisnotater fra Sykehusinnkjøp datert 06.11.2024 og 18.12.2024 samt følgende beslutninger:

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (09.12.2024)

1. Rucaparib (Rubraca) innføres ikke som monoterapi for vedlikeholdsbehandling av voksne med platinasensitiv residiverende høygradig epitelial eggstokk-, eggleder- eller primær peritoneal kreft som har respons (fullstendig eller partiell) på platinabasert kjemoterapi.
2. Det er ikke dokumentert fordeler med rucaparib som kan tilsi at behandlingen kan ha en høyere pris enn lignende innførte behandlingsalternativer.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlinger med leverandør.

Beslutning regionale fagdirektører (09.01.2025)

1. Fagdirektørene vurderer at det fortsatt ikke er tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte
2. Prisnotat datert 18.12.2024 sendes ikke til Beslutningsforum.
3. Saken sendes tilbake til Sykehusinnkjøp som bes gjenoppta forhandlingene med leverandøren.



Godkjent indikasjon¹:

Rubraca er indisert 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.

Sykehusinnkjøp har utarbeidet et oppdatert prisnotat basert på et nytt pristilbud fra GNH Pharma. Det er kun prisendringer som utgjør en forskjell fra tidligere prisnotater. Andre vurderinger som ble beskrevet i prisnotatene fra 06.11.2024 og 18.12.2024 er fortsatt gjeldende.

Pristilbud

GNH Pharma har 03.11.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
429573	Rubraca 200 mg, 60 stk tabletter	44 355,50 NOK	
486786	Rubraca 250 mg 60 stk tabletter	46 043,60 NOK	
132739	Rubraca 300 mg 60 stk tabletter	46 988,10 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 216 377 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 600 mg som tas to ganger daglig, tilsvarende en total daglig dose på 1 200 mg i henhold til SPC. Månedskostnaden for Rubraca er [REDACTED] RHF-AUP.

Pasienter kan fortsette behandlingen frem til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.

Det er tidligere gitt inn tilbud for aktuelle bruksområdet (ID2017_068):

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	06.11.2024		
2	16.12.2024		
3 (dette)	07.11.2025		

Kostnadseffektivitet

Rucaparib (Rubraca) er vurdert som sammenlignbar med niraparib (Zejula) for hovedparten av pasientene til denne indikasjonen, som omfatter både BRCA -negative og BRCA-positive tilfeller.

Legemiddelkostnader ved behandling med andre innførte PARP-hemmere, med gjeldende avtalepriser i onkologianbudet 2507, er vist under. De aktuelle legemidlene er tabletter og kapsler, administrasjonskostnader er dermed ikke relevant.

¹ [SPC Rubraca](#)



2.linjebehandling BRCA negative pasienter

Rangering	Anbefalt behandling	Legemiddelkostnad per måned RHF AUP	Dosering og admin. form
Første valg	Niraparib (Zejula)**		2 x 100 mg kapsler 1 gang daglig
Andre valg	Olaparib (Lynparza)*		300 mg tablett to ganger daglig

* Er innført av Beslutningsforum for følgende relevante indikasjoner:

- Som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av pasienter med tilbakefall av platinasensitiv høygradig serøs eggstokkreft (BRCAnegativ)

** Er innført av Beslutningsforum for følgende relevante indikasjoner:

- Som vedlikeholdsbehandling av pasienter med tilbakefall av BRCA-negativ, platinasensitiv, høygradig serøs kreft i eggstokkepitel eller eggleder eller primær bukhinnekreft, med respons (fullstendig eller delvis) på platinabasert kjemoterapi

2.linjebehandling BRCA positive pasienter

Rangering	Anbefalt behandling	Legemiddelkostnad per måned RHF AUP	Dosering og admin. form
Første valg	Niraparib (Zejula)**		2 x 100 mg kapsler 1 gang daglig
Andre valg	Olaparib (Lynparza)*		300 mg tablett to ganger daglig
* Er innført av Beslutningsforum for følgende relevante indikasjoner: - Monoterapi til vedlikeholdsbehandling av pasienter med tilbakefall av platinasensitiv BRCA-mutert høygradig serøs eggstokkreft ** Er innført av Beslutningsforum for følgende relevante indikasjoner: - Vedlikeholdsbehandling av BRCA-positive pasienter med tilbakefall av platinasensitiv, høygradig serøs kreft i ovarieepitel, eggleder eller primær peritonealkreft			

Legemiddelkostnader per måned for rucaparib (Rubraca) basert på tilbudspris datert 03.11.2025 er XXXXXXXXXX RHF AUP med dosering 600 mg to ganger daglig (4*300 mg tablett daglig).

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Ettersom niraparib (Zejula) og olaparib (Lynparza) allerede er innført for aktuell indikasjon forventes det derfor ingen økning i antall pasienter. Legemiddelet vil inngå i anbud og eventuelt erstatte andre etablerte legemidler.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom rucaparib blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 08.12.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.02.2026.



Informasjon om refusjon av rucaparib (Rubraca) i andre land

Sverige: Innført, datert 01.02.2025²: «*Rubraca ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*»

Danmark: Medicinrådet har indplaceret lægemidlet direkte i behandlingsvejledningen via et tillæg til behandlingsvejledning, datert 22.05.2025³

Skottland (SMC): Innført, datert 09.03.2020⁴: «*Rucaparib (Rubraca®) is accepted for restricted use within NHSScotland. SMC restriction: to patients who do not have a BRCA mutation*»

England (NICE/NHS): Innført, datert 17.09.2024⁵:

Oppsummering

Leverandør har tilbudt nye priser for Rubraca som er lagt til grunn i dette prisnotatet.

Spesialistgruppen for onkologianskaffelsen har vurdert at Rubraca er sammenlignbar med PARP-hemmeren niraparib (Zejula) for hovedparten av pasientene til denne indikasjonen.

Dersom rucaparib blir besluttet innført til aktuell indikasjon på møte i Beslutningsforum 08.12.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.02.2025.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

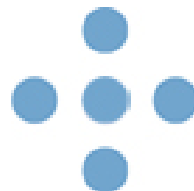
Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	Ikke aktuelt	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	09.01.2025	Dato for beslutning regionale fagdirektører
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	03.11.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	15.11.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	07.11.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	302 dager hvorav 298 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 4 dager.	

² [TLV Rubraca](#)

³ [Medicinrådet Rubraca](#)

⁴ [SMC Rubraca](#)

⁵ [NICE Rubraca](#)



Møtedato: 08.12.2025

Vår ref.:
25/00029

Saksbehandler/dir.tlf.:
Roya Ghobadi / 98 42 14 82

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

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 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

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

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.

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.

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

Oslo 28.11.2025

Terje Rootwelt
administrerende direktør

Vedlegg: Notat 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

Notat

Til: Terje Rootwelt, administrerende direktør Helse Sør-Øst RHF

Fra: Ulrich Johannes Spreng, fagdirektør Helse Sør-Øst RHF

Dato: 27.11.2025

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

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

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

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at 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.

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

Behandlingen kan tas i bruk fra 01.02.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

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

Bakgrunn

Saken gjelder et nytt pristilbud for et legemiddel som tidligere er besluttet ikke innført i systemet for nye metoder.

Rukaparib (Rubraca) ble først vurdert i 2017 da metoden ble meldt inn i systemet som et metodevarsel, og senere avbestilt i 2023 da leverandør ikke leverte nødvendig dokumentasjon for å gjennomføre metodevurderingen.

I mai 2024 anmodet firma om vurdering av metoden og det vises til møte i Bestillerforum 23.09.2024, tidligere prisnotater fra Sykehusinnkjøp datert 06.11.2024 og 18.12.2024 samt følgende beslutninger:

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (09.12.2024)

1. Rukaparib (Rubraca) innføres ikke som monoterapi for vedlikeholdsbehandling av voksne 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.
2. Det er ikke dokumentert fordeler med rukaparib som kan tilsi at behandlingen kan ha en høyere pris enn lignende innførte behandlingsalternativer.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlinger med leverandør. Sykehusinnkjøp har utarbeidet et oppdatert prisnotat basert på et nytt pristilbud fra GNH Pharma. Det er kun prisendringer som utgjør en forskjell fra tidligere prisnotater. Andre vurderinger som ble beskrevet i prisnotatene fra 06.11.2024 og 18.12.2024 er fortsatt gjeldende.

Beslutning regionale fagdirektører (03.01.2025)

1. Fagdirektørene vurderer at det fortsatt ikke er tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte
2. Prisnotat datert 18.12.2024 sendes ikke til Beslutningsforum.
3. Saken sendes tilbake til Sykehusinnkjøp som bes gjenoppta forhandlingene med leverandøren.

Sykehusinnkjøp har utarbeidet et oppdatert prisnotat basert på et nytt pristilbud fra GNH Pharma. Det er kun prisendringer som utgjør en forskjell fra tidligere prisnotater. Andre vurderinger som ble beskrevet i prisnotatene fra 06.11.2024 og 18.12.2025 er fortsatt gjeldende.

Godkjent indikasjon:

Rubraca er indisert som monoterapi for vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med fremskreden (FIGO stadier III og IV) høygradig epitelial eggstokk-, eggleder- eller primær peritonealkreft som har respons (fullstendig eller partiell) etter fullføring av førstelinje platinabasert kjemoterapi.

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør 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.

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
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. november 2025

ID2018_080: Rucaparib (Rubraca) som monoterapi for vedlikeholdsbehandling av voksne 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

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 23.09.2024, tidligere prisnotater fra Sykehusinnkjøp datert 06.11.2024 og 18.12.2024 samt følgende beslutninger:

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (09.12.2024)

1. Rucaparib (Rubraca) innføres ikke som monoterapi for vedlikeholdsbehandling av voksne 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.
2. Det er ikke dokumentert fordeler med rucaparib som kan tilsi at behandlingen kan ha en høyere pris enn lignende innførte behandlingsalternativer.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlinger med leverandør.

Beslutning regionale fagdirektører (03.01.2025)

1. Fagdirektørene vurderer at det fortsatt ikke er tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte
2. Prisnotat datert 18.12.2024 sendes ikke til Beslutningsforum.
3. Saken sendes tilbake til Sykehusinnkjøp som bes gjenoppta forhandlingene med leverandøren.



Godkjent indikasjon¹:

Rubraca er indisert som monoterapi for vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med frem-skreden (FIGO stadier III og IV) høygradig epitelial eggstokk-, eggleder- eller primær peritonealkreft som har respons (fullstendig eller partiell) etter fullføring av førstelinje platinabasert kjemoterapi.

Sykehusinnkjøp har utarbeidet et oppdatert prisnotat basert på et nytt pristilbud fra GNH Pharma. Det er kun prisendringer som utgjør en forskjell fra tidligere prisnotater. Andre vurderinger som ble beskrevet i prisnotatene fra 06.11.2024 og 18.12.2025 er fortsatt gjeldende.

Pristilbud

GNH Pharma har 03.11.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
429573	Rubraca 200 mg, 60 stk tabletter	44 355,50 NOK	
486786	Rubraca 250 mg 60 stk tabletter	46 043,60 NOK	
132739	Rubraca 300 mg 60 stk tabletter	46 988,10 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 216 377 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 600 mg som tas to ganger daglig, tilsvarende en total daglig dose på 1 200 mg i henhold til SPC. Månedskostnaden for Rubraca er [REDACTED] RHF-AUP.

Pasienter kan fortsette behandlingen frem til sykdomsprogresjon, uakseptabel toksisitet eller fullføring av 2 års behandling.

Det er tidligere gitt inn tilbud for aktuelle bruksområdet (ID2018_080):

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	06.11.2024		
2	16.12.2024		
3 (dette)	07.11.2025		

Kostnadseffektivitet

Rucaparib (Rubraca) er vurdert som sammenlignbar med niraparib (Zejula) for hovedparten av pasientene til denne indikasjonen, som omfatter både BRCA -negative og BRCA-positive tilfeller.

Legemiddelkostnader ved behandling med andre innførte PARP-hemmere, med gjeldende avtalepriser i onkologianbudet 2507, er vist under. De aktuelle legemidlene er tabletter og kapsler, administrasjonskostnader er dermed ikke relevant.

¹ [SPC Rubraca](#)



1.linjebehandling BRCA positive pasienter:

Rangering	Anbefalt behandling	Legemiddelkostnad per måned RHF AUP	Dosering og admin. form
Ikke rangert	Olaparib (Lynparza)*		300 mg tablett to ganger daglig
Ikke rangert	Niraparib (Zejula)**		2 x 100 mg kapsler 1 gang daglig

* Er innført av Beslutningsforum for følgende relevante indikasjoner:

- Som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av pasienter med tilbakefall av platinasensitiv BRCA-mutert høygradig serøs eggstokkreft
- Som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med avansert (FIGO stadium III og IV) BRCA1/2-mutert (kimbanen og/eller somatisk) høygradig kreft i eggstokk-, eggleder- eller bukhinnekreft som responderer (fullstendig eller delvis) etter fullført førstelinje platinabasert kjemoterapi

** Er innført av Beslutningsforum for følgende relevante indikasjoner:

- Som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med BRCA 1/2 positiv status, avansert (FIGO III og IV), høygradig kreft i ovarieepitel, eggleder eller primær peritoneal kreft, som responderer (fullstendig eller delvis) etter avsluttet førstelinje platinabasert kjemoterapi

1.linjebehandling BRCA negative pasienter

Rangering	Anbefalt behandling	Legemiddelkostnad per måned RHF AUP	Dosering og admin. form
Ikke rangert	Niraparib (Zejula)*		2 x 100 mg kapsler 1 gang daglig
*Er innført av Beslutningsforum for følgende relevante indikasjoner: - Som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med BRCA negativ status og avansert (FIGO III og IV), høygradig kreft i ovarieepitel, eggleder eller primær peritoneal kreft, som responderer (fullstendig eller delvis) etter avsluttet førstelinje platinabasert kjemoterapi			

Legemiddelkostnader pr mnd. for rucaparib (Rubraca) basert på tilbudspris datert 03.11.2025 er XXXXXXXXXX RHF AUP med dosering 600 mg to ganger daglig (4*300 mg tablett daglig).

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Ettersom niraparib (Zejula) og olaparib (Lynparza) allerede er innført for aktuell indikasjon forventes det derfor ingen økning i antall pasienter. Legemiddelet vil eventuelt erstatte andre etablerte legemidler.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom rucaparib blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 08.12.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.02.2025.



Informasjon om refusjon av rucaparib (Rubraca) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Medicinrådet har indplacert lægemidlet direkte i behandlingsvejledningen via et tillæg til behandlingsvejledning, datert 22.05.2025²

Skottland (SMC): Innført, datert 08.09.2025³

England (NICE/NHS): Innført, datert 16.04.2025⁴

Oppsummering

Leverandør har tilbudt nye priser for Rubraca som er lagt til grunn i dette prisnotatet.

Spesialistgruppen for onkologianskaffelsen har vurdert at Rubraca er sammenlignbar med PARP-hemmeren niraparib (Zejula) for hovedparten av pasientene til denne indikasjonen.



Dersom rucaparib blir besluttet innført til aktuell indikasjon på møte i Beslutningsforum 08.12.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.02.2025.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

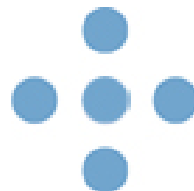
Lea Nga Tran
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	Ikke aktuelt	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	09.01.2025	Dato for beslutning regionale fagdirektører
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	03.11.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	15.11.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	07.11.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	302 dager hvorav 298 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 4 dager.	

² [Medicinrådet Rubraca](#)

³ [SMC Rubraca](#)

⁴ [NICE Rubraca](#)



Møtedato: 08.12.2025

Vår ref.:
25/00029

Saksbehandler/dir.tlf.:
Sjur Aulesjord Olsen / 98 42 14 82

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

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_028: Ritlecitinib (Litfulo) til behandling av alvorlig alopecia areata hos voksne og ungdom i alderen 12 år og eldre – ny pris

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

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.

1. Ritlecitinib (Litfulo) innføres til behandling av alvorlig alopecia areata (flekktvis 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.

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

Oslo 28.11.2025

Terje Rootwelt
administrerende direktør

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

Notat

Til: Terje Rootwelt, administrerende direktør Helse Sør-Øst RHF

Fra: Ulrich Johannes Spreng, fagdirektør Helse Sør-Øst RHF

Dato: 27.11.2025

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_028: Ritlecitinib (Litfulo) til behandling av alvorlig alopecia areata hos voksne og ungdom i alderen 12 år og eldre – 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 og notat fra Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se vedlagte logg for tidsbruk.

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at ritlecitinib (Litfulo) innføres til behandling av alvorlig alopecia areata hos voksne og ungdom i alderen 12 år og eldre.

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
 - 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)

- Dersom SALT-score <20 kan behandlingen forlenges til 54 uker, deretter vurderes nedtrapping eller seponering
- Dersom SALT-score >20 forlenges behandlingen i 3 måneder til. Dersom fortsatt SALT-score >20 vurderes behandlingen seponert

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

Behandlingen kan tas i bruk fra 01.02.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

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

Bakgrunn

Saken gjelder et legemiddel som tidligere er besluttet ikke innført i systemet for Nye metoder.

Sykehusinnkjøp har utarbeidet et oppdatert prisnotat basert på et nytt pristilbud fra Pfizer den 20.06.2025. Saken tas nå til beslutning basert på forslag til vilkår for behandlingen utarbeidet i samråd med fagmiljøet.

Det er to perorale JAK-hemmere som har fått godkjent markedsføringstillatelse (MT) i EU til behandling av alvorlig alopecia areata (AA), ritlecitinib og baricitinib. ID2021_142 baricitinib (Olumiant) ble 28.04.2025 besluttet ikke innført til behandling av alvorlig AA.

Tidligere Beslutning:

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (21.10.2024)

1. Ritlecitinib (Litfulo) innføres ikke til behandling av alvorlig flekkvis håravfall (alopecia areata) hos pasienter fra 12 år.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Godkjent indikasjon:

Litfulo er indisert til behandling av alvorlig alopecia areata (AA) hos voksne og ungdom i alderen 12 år og eldre.

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF:

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør 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.

Vedlegg:

1. Sammendrag av rapporten fra DMP
2. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

lenker:

1. Lenke til [rapport](#)

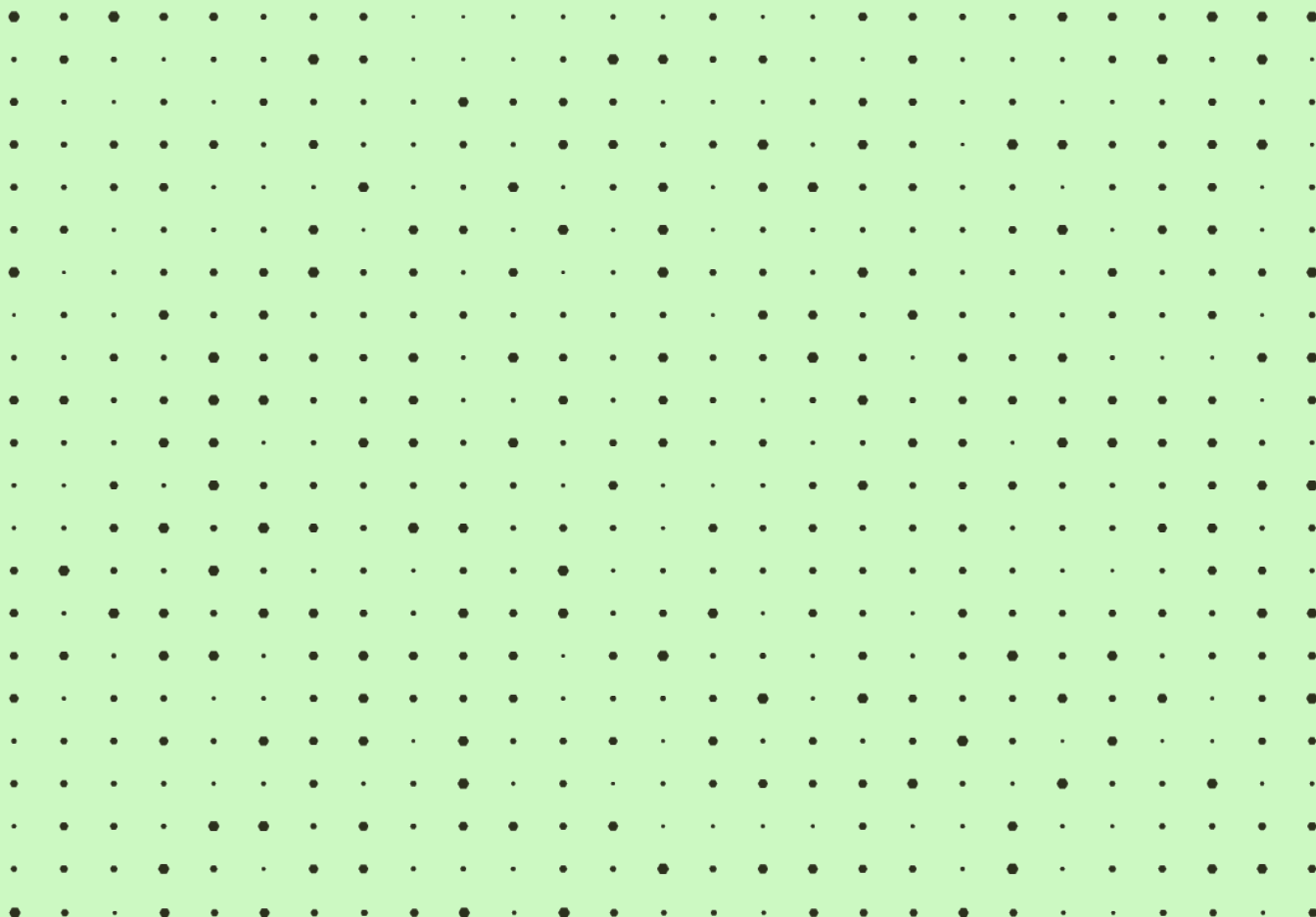
Metodevurdering av enkeltlegemiddel finansiert i
spesialisthelsetjenesten

Ritlecitinib (Litfulo)

til behandling av alvorlig alopecia areata hos voksne og
ungdom i alderen 12 år og eldre

ID2023_028

09.07.2024



Sammendrag

Metode

Metodevurdering av legemiddelet Litfulo (ritlecitinib). DMP har vurdert prioriteringskriteriene alvorlighet, nytte og ressursbruk, samt usikkerhet i dokumentasjonen og budsjettkonsekvenser. Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) har vurdert at ritlecitinib har en nytte som overstiger risikoen ved bruk, og Europakommisjonen har utstedt markedsføringstillatelse. For metodevurderingen er det relativ nytte og merkostnad av den nye metoden sammenlignet med dagens behandlingsalternativ i norsk klinisk praksis som er relevant. DMPs vurdering tar utgangspunkt i dokumentasjon innsendt av Pfizer AS (heretter kalt Pfizer).

Oversikt over metodevurderingen	
Bestilling	ID2023_028 En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte-vurdering (løp C) gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for ritlecitinib til behandling av alvorlig flekkvist hårfall (alopecia areata) hos pasienter fra 12 år. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.
Legemiddelfirma	Pfizer AS
Preparat	Litfulo
Virkestoff	ritlecitinib
ATC-kode	L04AF08
Aktuell indikasjon	Litfulo er indisert til behandling av alvorlig alopecia areata hos voksne og ungdom i alderen 12 år og eldre
Virkningsmekanisme	Hemmer av JAK 3 og TEC
Dosering	Anbefalt dosering er 50 mg 1 gang daglig. Kapslene svelges hele og kan tas med og uten mat. Nytte-risiko-forholdet ved behandlingen bør vurderes på nytt med jevne mellomrom på individuell basis. Seponering bør vurderes hos pasienter som ikke viser tegn til terapeutisk nytte etter 36 uker.
Helseøkonomisk analyse vurdert av DMP	Ja ☒ Type: Kostnad-per-QALY Nei ☐

Sykdom

Alvorlig alopecia areata	
Om sykdommen	Alopecia areata (AA) betyr flekkvis hårtap og er en kronisk, immunmediert, inflammatorisk sykdom som rammer hårsekker og som resulterer i plutselig hårtap. AA kan også ramme andre deler av kroppen slik som øyenbryn, øyevipper og skjegg. For noen kan hårtapet bli mer omfattende med tap av alt hår på hodet (alopecia totalis) eller alt hår på kroppen (alopecia universalis).
Pasientgrunnlag i Norge	DMP legger til grunn at 500 pasienter er aktuelle for behandling med Litfulo
Behandling i norsk klinisk praksis	Det finnes i dag ingen god behandling for AA. Medisinske fageksperter angir at det som regel er potente topikale kortikosteroider eller lokal injeksjonsbehandling med triamcinolon (Kenacort-T) som er førstevalg i de tilfellene hvor man beslutter å behandle AA i norsk klinisk praksis. Kun hos noen få pasienter med utbredt eller langvarig hårtap forsøkes behandling med systemiske, immunmodulerende legemidler som prednisolon eller metotreksat.

Helseøkonomisk analyse

Beskrivelse av den helseøkonomiske analysen DMP har lagt til grunn	
Populasjon	Voksne og barn fra og med 12 år
Intervensjon	Ritlecitinib 50 mg 1 x daglig
Komparator	BSC (Placebo/ingen behandling)
Utfall	QALYs, ressursbruk
Hovedkilde til effektdata	ALLEGRO 2b/3, en randomisert, kontrollert, multisenter, dobbelblindet fase 2b/3-studie ALLEGRO LT, en randomisert, kontrollert, multisenter, åpen, fase 3 langtidsstudie
Analyseperspektiv	Helsetjenesteperspektiv
Tidshorisont	Livstid, frem til 100 år

DMP har vurdert innsendt helseøkonomisk analyse fra Pfizer og forutsetningene for denne. DMP har gjennomført egne analyser med utgangspunkt i denne.

Livskvalitet – både på kort og lang sikt – knyttet til hårtap og gjenvekst av hår, er den parameteren som er mest usikker og som påvirker analyseresultatet i stor grad. DMP har ikke landet én hovedanalyse, men

presenterer flere analyser med ulike kilder og antagelser for livskvalitetsvekter som vi regner som relevante i en beslutningssammenheng. Analysene tar sikte på å belyse kostnadseffektiviteten av ritlecitinib avhengig av om pasientgruppen har hatt AA i kort eller lang tid, og avhengig av om pasienter med vedvarende hårtap har et livslangt nyttetap eller om de over tid tilpasser seg tilstanden og får tilnærmet samme livskvalitet som normalbefolkningen.

Kostnadseffektivitetsratioene i analysene ligger i spennet 1,4 – 9,8 millioner kroner/QALY, med en alvorlighet (APT) på mellom 0,2 til 4,6 tapte gode leveår. Mer detaljerte beskrivelser av analysene, og hvilke ulike antagelser om helserelatert livskvalitet som er lagt til grunn finnes i kapittel 4.1.

Vurdering av prioriteringskriteriene, budsjettkonsekvenser og usikkerhet ved innføring av den nye metoden

DMPs vurdering av nytte:

I metodevurderingen vurderes relativ effekt og sikkerhet av den nye metoden sammenlignet med dagens behandlingsalternativ i norsk klinisk praksis. Effekt og sikkerhet av ritlecitinib sammenlignet med BSC (placebo/ingen behandling) er dokumentert i en randomisert, kontrollert, multisenter, dobbelblindet fase 2b/3-studie ALLEGRO 2b/3. Studien inkluderte 718 voksne og barn fra og med 12 år med alopecia areata med $\geq 50\%$ hårtap på hodet. Resultater for effekt og sikkerhet ved 48 uker er publisert. Langtidseffekt for ritlecitinib etter uke 48 er modellert med interimdata for måned 24 fra ALLEGRO-LT. ALLEGRO-LT er en åpen, fase 3 langtidsstudie som følger opp pasienter fra blant annet ALLEGRO 2b/3, men som også inkluderte nye pasienter. BSC er relevant sammenligningsgrunnlag for å vurdere relativ effekt i norsk klinisk praksis.

ITT-populasjonen i ALLEGRO 2b/3 ble randomisert til 7 ulike behandlingsregimer i 48 uker. Anbefalt dose ritlecitinib i preparatomtalen er 50 mg 1 gang daglig, og det er effektdata fra behandlingsarmen med denne doseringen (n=130) som brukes i den helseøkonomiske analysen. Resultatet med 50 mg dosering viste at ca. 43 % av pasientene som fikk behandling med ritlecitinib fikk en gjenvekst av håret³ (etter 48 uker), sammenlignet med ca. 1,5 % av pasientene som fikk placebo (etter 24 uker). Innsendt dokumentasjon viste også en bedring i de andre skåringsverktøyene som gjenvekst av øyenbryn og øyevipper og en subjektiv evaluering av forbedring av AA. Det ble vist små forskjeller i livskvalitet ved bruk av enkelte livskvalitetsmål, men forskjeller i livskvalitet var generelt ikke signifikante. Gjenvekst av håret må fremskrives i den helseøkonomiske modellen. Ettersom ALLEGRO 2b/3 hadde kort oppfølgingstid (48 uker) er det lagt til grunn at effekten over tid vil være basert på data fra ALLEGRO LT.

I DMPs analyser estimeres det at pasienter som behandles med ritlecitinib får et sted mellom 0,05-0,37 flere gode leveår (QALY), avhengig av hvilke antagelser man legger til grunn om helserelatert livskvalitet. Ritlecitinib gjør at håret vokser tilbake, men i studiene ble det ikke målt at dette gir pasienten en nevneverdig helsegevinst i form av økt livskvalitet. Det kan ha flere forklaringer, blant annet at pasientene i studien hadde hatt AA over lengre tid (ca. 10 år), og dermed kan ha lært seg å leve med sykdommen og akseptert tilstanden. DMP mener at det til tross for at pasienter i ALLEGRO hadde normal livskvalitet målt med standardiserte måleinstrument, betyr det ikke at alvorlig AA ikke påvirker pasienters livskvalitet, spesielt i begynnelsen av sykdomsforløpet. DMP har derfor også inkludert en analyse vi mener kan være mer representativ for nye pasienter som enda ikke har vent seg til tilstanden.

³ Gjenvekst definert som $SALT \leq 20$

Det er ikke antatt noe endring i dødelighet i analysene.

Ritlecitinib er en JAK3/TEC-hemmer. EMA har utarbeidet anbefalinger for bruk av JAK-hemmere (abrocitinib, filgotinib, baricitinib, upadacitinib, tofacitinib). Ifølge disse anbefalingene anses økt forekomst av kreft, kardiovaskulære hendelser, infeksjoner, venøs tromboembolisme (VTE) og død som klasseeffekter av JAK-hemmere. Alvorlige infeksjoner, kreft og hendelser med venøs og arteriell tromboembolisme, inkludert alvorlige kardiovaskulære hendelser (MACE), er rapportert hos pasienter som får ritlecitinib (5). De medisinske fagekspertene mener det blir viktig å vurdere hver pasients individuelle risikofaktorer og behov før man tar beslutning om behandling med ritlecitinib av alvorlig AA.

DMPs vurdering av ressursbruk:

Legemiddelkostnaden for en måneds behandling (28 dager) med ritlecitinib er om lag 10 370 NOK, basert på maksimal AUP uten mva. I den helseøkonomiske analysen er det også inkludert kostnader forbundet med oppfølging (blodprøver, oppfølging hos hudlege), parykk og uønskede hendelser. Gjennomsnittlig totalkostnad for et behandlingsløp med ritlecitinib er ca. 770 000 NOK per pasient (diskontert). Dette er 530 000 NOK mer per pasient sammenliknet med totalkostnadene estimert for behandling med BSC.

DMP har estimert at merkostnad for ritlecitinib sammenliknet med BSC basert på maksimal AUP uten mva. for alle legemidler som inngår i analysen er:

1,4 - 9,8 millioner NOK per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)

DMPs vurdering av alvorlighet:

Alvorlighetsgraden kan påvirke om kostnadene vurderes å stå i rimelig forhold til nytten av behandlingen. DMP har beregnet at alvorlig AA for denne populasjonen behandlet med BSC har et absolutt prognosetap (APT) på mellom 0,2 – 4,6 QALY. Alvorligheten beregnet basert på nyttevekter fra ALLGERO blir svært lav (0,15), da pasientene i studien hadde svært høy livskvalitet. DMP mener imidlertid at dette estimatet er for lavt for pasienter målt fra sykdomsdebut. DMP mener et estimat for APT på mellom 0,26 til 1,03 kan være et rimelig estimat, gitt at pasienter trolig tilpasser seg tilstanden over tid. Dersom man ikke antar pasienter tilpasser seg tilstanden over tid, vil estimert alvorligheten bli høyere.

DMPs vurdering av budsjettvirkninger:

DMP har estimert at budsjettvirkningen for sykehusenes legemiddelbudsjett ved å ta i bruk ritlecitinib ved behandling av alvorlig alopecia areata vil være om lag 45,3 millioner NOK per år i det femte budsjettåret, basert på maksimal AUP med mva. for alle legemidler som inngår i analysen. Budsjettberegningene er usikre og forenklete. DMP mener om lag 500 pasienter er aktuelle for behandling med JAK-hemmer for AA, men estimatet er svært usikkert, så det kan i norsk klinisk praksis være både færre og flere pasienter enn det DMP antar. DMP bemerker at dagens estimer på prevalens og hvor mange pasienter som oppsøker dermatolog og behandling, kan være påvirket av at det fram til nylig ikke har eksistert noen effektiv behandling for AA. Dersom JAK-hemmere blir tilgjengelig for behandling av AA, kan dette påvirke antall pasienter som oppsøker legehjelp og budsjettkonsekvensen kan bli betydelig høyere enn estimert.

DMPs vurdering av usikkerhet:

DMP vurderer at det er stor usikkerhet knyttet til dokumentasjonen. ALLEGRO studiene viser at ritlecitinib har effekt på hårvekst, men det er usikkert hvor stor påvirkning hårveksten vil ha på livskvaliteten. Stor usikkerhet knyttet til dokumentasjon og beregningsmetoder skal, alt annet likt, gi lavere prioritet, jf. Prioriteringsmeldingen.

Det er modellering av livskvalitet som er den parameteren som er mest usikker og som påvirker analysen i stor grad. IKER er svært sensitiv til små endringer i livskvalitet og den beregnede nytten. Det er usikkert hvor stor påvirkning hårveksten vil ha på livskvalitet, siden det i ALLEGRO studiene ikke er målt noe særlig bedring mellom de pasientene som har effekt av ritlecitinib og de pasientene som ikke har effekt. De alternative analysene DMP har gjort med ulike livskvalitetsvekter, der det er brukt livskvalitetsvekter fra andre kilder, viser et betydelig IKER-spenn. På grunn av den store usikkerheten i livskvalitetsvekter har ikke DMP presentert én hovedanalyse i denne metodevurderingen, men en analyse basert på pasienter i ALLEGRO som antas å være representativ for nåværende populasjon, og en annen analyse som er mer relevant for nye pasienter. DMP mener at IKER kan være både betydelig lavere og betydelig høyere enn det de presenterte analysene tilsier.

Man antar langvarig behandling med ritlecitinib. De medisinske fagekspertene antar likevel at det kan bli aktuelt å prøveseponere behandling ved persisterende gjenvekst av hår og minimal sykdomsaktivitet etter 12-18 måneders behandling. En slik seponering vil bidra til å redusere IKER, dersom effekten vedvarer.

I den helseøkonomiske modellen vil alle pasienter, som ikke viser respons ($SALT \leq 20$) ved uke 48, avslutte behandling. De medisinske fagekspertene DMP har konsultert antar at behandling med ritlecitinib vil seponeres hos pasienter som ikke viser tegn til terapeutisk nytte etter 36 - 52 ukers behandling eller hos pasienter med bivirkninger. Dersom pasienter uten respons blir stående på behandling utover 48 uker vil dette bidra til å øke IKER.

Dersom JAK-hemmere innføres til behandling av alvorlig AA, angir de medisinske fagekspertene at det vil være hensiktsmessig og mulig å definere start- og stoppkriterier for bruk i klinisk praksis. Slike kriterier må i så fall forankres i fagmiljøet.

Logg

Tidslogg for oppdraget	
Beskrivelse	Dato/antall dager
Tidspunkt for MT for legemiddelet	15-09-2023
Oppdrag gitt av Bestillerforum RHF	24-04-2023
Dokumentasjon mottatt hos DMP ⁴	09-01-2024
Medisinske fageksperter rekruttert til saken	28-09-2023
Saken tildelt saksutreder(e)	09-01-2024
Medisinske fageksperter involvert i saken fra og med	10-11-2023
Rapport ferdigstilt	09-07-2024
Total tid hos DMP ⁵	182 dager
Herunder:	
Tid i påvente av opplysninger fra legemiddelfirma	26 dager
Saksbehandlingstid hos DMP⁶	156 dager fra 09.01.2024
Herunder ⁷ :	
Tid i påvente av rekruttering av medisinske fageksperter	0 dager
Tid i kø i påvente av tildeling til saksutreder(e)	0 dager

⁴ Riktig modell og dokumentasjon ble mottatt i 09.01.2024. Saksbehandlingstider er beregnet fra denne datoen.

⁵ Tid fra mottatt dokumentasjon til ferdigstilling av rapport.

⁶ Tid fra mottatt dokumentasjon til ferdigstilling, fratrukket tid i påvente av opplysninger fra legemiddelfirma

⁷ Tid i påvente av rekruttering av medisinske fageksperter og tid i kø i påvente av tildeling til saksutreder(e) kan overlappe.

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
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:** 20. juni 2025

ID2023_028: Ritlecitinib (Litfulo) Behandling av alvorlig flekkvis håravfall (alopecia areata) hos pasienter fra 12 år – ny pris

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 09.07.2024, godkjent SPC for ritlecitinib (Litfulo), tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 02.09.2024 samt følgende beslutning i Beslutningsforum:

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (21.10.2024)

1. Ritlecitinib (Litfulo) innføres ikke til behandling av alvorlig flekkvis håravfall (alopecia areata) hos pasienter fra 12 år.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Det er to perorale JAK-hemmere som har fått godkjent markedsføringstillatelse (MT) i EU til behandling av alvorlig alopecia areata (AA), ritlecitinib og baricitinib. ID2021_142 Baricitinib (Olumiant) ble besluttet 28.04.2025 ikke innført til behandling av alvorlig AA¹.

Godkjent indikasjon:

Litfulo er indisert til behandling av alvorlig alopecia areata (AA) hos voksne og ungdom i alderen 12 år og eldre

Sykehusinnkjøp har utarbeidet et oppdatert prisnotat basert på et nytt pristilbud fra Pfizer.

¹ [Baricitinib \(Olumiant\) AA](#)



Pristilbud

Pfizer har 10.06.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
384770	50mg kapsler harde, Blisterpakning 30 stk	13 886,80 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 168 956 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 50 mg en gang daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Litfulo er [REDACTED] RHF-AUP.

[REDACTED]

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2023_028):

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	02.09.2024		
2 (dette)	20.06.2025		

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for ritlecitinib sammenlignet med BSC/ingen behandling. I metodevurderingen har ikke DMP landet på én hovedanalyse, men presenterer en rekke analyser som kan være relevante i en beslutningssammenheng.

Livskvalitet er et sentralt effektmål for denne type behandling, og ulike scenarioer er undersøkt for å belyse hvordan alopecia areata påvirker livskvalitet ulikt hos berørte pasienter.

DMP har estimert at merkostnad for ritlecitinib sammenliknet med BSC basert på maksimal AUP uten mva. for alle legemidler som inngår i analysen er 1,4 - 9,8 millioner NOK per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY). Merkostnaden for ritlecitinib sammenlignet med BSC basert på tilbudt avtalepris uten mva for alle legemidler som inngår i analysen er om lag [REDACTED] NOK per QALY.

Oppdaterte resultater fra DMPs analyser inkludert absolutt prognosetap (APT) er vist nedenfor:



	Analyseresultater tabell 27.	Analyseresultater tabell 28.	Analyseresultater tabell 29.
Tilpasninger i modellen	Scenario basert på ALLEGRO som er mest representativt for dagens pasienter (som har hatt alvorlig AA en tid).	Scenario mer representativ for nydiagnostiserte pasienter som inkluderer ulik baseline ved sykdomsdebut og hvor raskt de tilpasser seg alvorlig AA.	Scenario basert på NICE sin vurdering som antar at pasienter med vedvarende hårtap ikke tilpasser seg tilstanden resten av livet.
Maks AUP uten mva.			
Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)	9 738 884 NOK/QALY	2 050 381 – 6 867 352 NOK/QALY	1 438 494 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 26.08.2024 uten mva.			
Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)			
APT	0,15	0,26 – 1,03	4,67

De medisinske fagekspertene DMP har konsultert med i metodevurderingen mener det er nødvendig at fagmiljøet utarbeider nasjonale anbefalinger for behandling av AA. Dersom JAK-hemmere innføres til behandling av alvorlig AA, angir de medisinske fagekspertene at det vil være hensiktsmessig og mulig å definere start- og stoppkriterier for bruk i klinisk praksis.

I metodevurderingen er det oppført noen mulige start- og stoppkriterier, men de medisinske fagekspertene anbefaler at endelige start- og stoppkriterier forankres i fagmiljø.

Startkriterier:

- SALT skår ≥ 50 (50 % hårtap eller mer)
- Stor innvirkning på livskvalitet (f.eks. DLQI > 11)
- 6-12 måneders varighet av AA uten tegn til betydelig gjenvekst av hår siste 6 måneder

Stoppkriterier:

- Ikke oppnådd adekvat respons (f.eks. SALT ≤ 20) etter 36-52 uker





Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	45 278 374 NOK
Avtalepris mottatt 10.06.2025 inkl. mva.	

Budsjettberegningene er usikre og forenklede, og vil være avhengig av antall pasienter som ender opp med å motta behandlingen.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom ritlecitinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 25.08.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.10.2025 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av ritlecitinib (Litfulo) i andre land

Sverige: Ikke innført, datert 20.03.2025²:

«Litfulo (ritlecitinib) för behandling av omfattande hårfall (svår alopecia areata) kommer inte att ingå i högkostnadsskyddet. Företaget som står bakom produkten har inte visat att nyttan av Litfulo motsvarar kostnaden.»

Danmark: Innført, datert 21.05.2025³:

«Medicinrådet anbefaler ritlecitinib som en behandlingsmulighed til svær alopecia areata (pletvist hårtab på mindst 50 % af hårbunden) hos patienter fra 12 år. Anbefalingen gælder patienter, som har haft svær alopecia i minimum 1 år, og som har væsentlig forringet livskvalitet som følge heraf. Anvendelsen bør følge Medicinrådets kriterier for opstart, monitorering og seponering (se nedenfor).

Ritlecitinib kan medføre genvækst af hår hos nogle patienter og øge patienternes livskvalitet sammenlignet med ingen behandling.

Behandlingen kan give bivirkninger, som kan være alvorlige, blandt andet infektioner og helvedesild. Langtidsrisici for behandling ved ritlecitinib er endnu ikke kendt. Mulige risici omfatter alvorlige infektioner, kræft og blodpropper. Derfor bør risici og fordele nøje overvejes med hver enkelt patient, både ved opstart og monitorering.

Medicinrådet vurderer, at omkostningerne ved behandling med ritlecitinib er rimelige i forhold til effekten.

² [TLV Ritlecitinib \(Litfulo\)](#)

³ [Medicinrådet Ritlecitinib \(Litfulo\)](#)



Medisinrådet opfordrer til, at data for effekt og sikkerhed indsamles i en database med henblik på opfølgning efter 2 år.»

Skottland (SMC): Innført, datert 08.04.2024⁴.

England (NICE/NHS): Innført datert 27.03.2024⁵:

«Ritlecitinib is recommended, within its marketing authorisation, as an option for treating severe alopecia areata in people 12 years and over. Ritlecitinib is only recommended if the company provides it according to the commercial arrangement.»

Oppsummering

Leverandøren har tilbudt en ny pris for ritlecitinib (Litfulo) som er lagt til grunn i dette prisnotatet. |

[Redacted text block]

I metodevurderingen har ikke DMP landet på én hovedanalyse, men presenterer en rekke analyser som kan være relevante i en beslutningssammenheng. Men tilbudt pris (10.06.2025) er resultater fra metodevurderingen en merkostnad for ritlecitinib sammenlignet med BSC på [Redacted text block] per QALY.

[Redacted text block]

DMP skriver i metodevurderingen at dersom JAK-hemmere innføres til behandling av alvorlig AA, angir de medisinske fagekspertene at det vil være hensiktsmessig og mulig å definere start- og stoppkriterier for bruk i klinisk praksis. Slike kriterier må i så fall forankres i fagmiljøet.

[Redacted text block]

Dersom ritlecitinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 25.08.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.10.2025 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

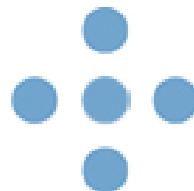
Lea Nga Tran
Fagrådgiver

⁴ [SMC Ritlecitinib \(Litfulo\)](#)

⁵ [NICE Ritlecitinib \(Litfulo\)](#)



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	Ikke aktuelt	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	22.10.2024	Dato for nei-beslutning i Beslutningsforum
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	10.06.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	20.06.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	241 dager hvorav 231 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 10 dager.	



Møtedato: 08.12.2025

Vår ref.:
25/00029

Saksbehandler/dir.tlf.:
Roya Ghobadi / 98 42 14 82

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

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_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

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

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.

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.
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.

Oslo 28.11.2025

Terje Rootwelt
administrerende direktør

Vedlegg: Notat ID2023_096: Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med fluoropyrimidin og platinabasert kjemoterapi til førstelinjehandling 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

Notat

Til: Terje Rootwelt, administrerende direktør Helse Sør-Øst RHF

Fra: Ulrich Johannes Spreng, fagdirektør Helse Sør-Øst RHF

Dato: 27.11.2025

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_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

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 utarbeidet 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.

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at pembrolizumab (Keytruda) ikke innføres 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

Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.

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.

Bakgrunn

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

Bestillerforum behandlet anmodningen i møtet 16.06.2025, og besluttet at det skulle gjennomføres en metodevurdering uten helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør.

Det vises til metodevurderingsrapporten fra DMP datert 10.11.2025 samt godkjent preparatomtale for Keytruda. Metodevurderingen inneholder en kvalitativ vurdering av prioriteringskriteriene ved bruk av pembrolizumab til aktuell indikasjon, samt usikkerhet i dokumentasjonsgrunnlaget og budsjettkonsekvenser.

Godkjent indikasjon:

KEYTRUDA i kombinasjon med fluoropyrimidin og platinabasert kjemoterapi er indisert 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 ≥ 1 .

Pembrolizumab er tidligere besluttet innført i kombinasjon med kjemoterapi til behandling av den samme pasientpopulasjonen, hos voksne pasienter med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 10 (ID2021_030). Dessuten er PD-1-hemmeren nivolumab besluttet innført i kombinasjon med kjemoterapi den samme pasientpopulasjonen, hvor tumor uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 5 (ID2021_041), og PD-L1-hemmeren tislelizumab er innført til behandling av pasienter med tumorer som uttrykker PD-L1 med en tumorområdepositivitet (TAP)-score på $\geq 5\%$ (ID2024_086).

Subgruppen av aktuell pasientpopulasjon med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 – ≤ 5 har i dag ikke tilgang på behandling med immunterapi, og DMP har derfor fokusert spesifikt på denne andelen av pasientpopulasjonen i metodevurderingen.

Legemidlet zolbetuksimab ble i september 2025 besluttet ikke innført til behandling av en delvis overlappende pasientpopulasjon som den aktuelle indikasjonen for pembrolizumab:

- ID2024_025: Zolbetuksimab (Vyloy) innføres ikke i kombinasjon med fluoropyrimidin- og platinaholdig kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne pasienter med lokalavansert inoperabel eller metastatisk HER2-negativ adenokarsinom i ventrikkel eller gastroøsofageal overgang (GEJ), hvor tumorene er Claudin (CLDN) 18.2-positive.

Ovennevnte indikasjon er ikke knyttet til spesifikt nivå av PD-L1-uttrykking, men i metodevurderingen fremgikk det at hovedparten av aktuell norsk pasientpopulasjon trolig ville ha CPS <5 .

Pembrolizumab er dessuten innført til behandling av en rekke ulike indikasjoner. For en utfyllende liste over indikasjoner henvises det til metodevurderingens Appendiks 1.

Fra metodevurderingen til DMP

Om sykdommen

På verdensbasis er kreft i spiserør og magesekk den 5. hyppigste kreftformen, med 1,7 millioner tilfeller årlig mindre vanlig, og det ble i 2024 diagnostisert 539 nye tilfeller. Kreft i gastroøsofageal overgang (GEJ) og magesekk har en prognose for fem års overlevelse på omtrent 40 % for kvinner og 31 % for menn. Globalt er det en klar overvekt av plateepitelkarsinom, mens det i Norge er flest tilfeller av adenokarsinom (75–80 %). Gastrisk kreft deles gjerne inn i kreft i ikke kardia- området og kardia-området. Kardial kreft

den øvre delen av magesekken som inkluderer den gastrosofageale overgangen (området der spiserøret møter magesekken).

HER-2 er en kinase i epidermal growth factors (EGF)-gruppen og er et onkogen med en godt beskrevet driverrolle i flere krefttyper. HER-2 aktiveres ved at to monomerer danner en dimer og deretter initierer kinaseaktivitet uavhengig av ligandbinding. HER-2 lokuset er ofte amplifisert i flere kreftformer og gjennom økt signalering vil dette fungere som en onkogenisk driver. Overekspresjon av HER-2 (HER-2 positiv) hos pasienter med gastrisk kreft er en prognostisk faktor som gir dårligere prognose sammenlignet med HER-2 negative pasienter.

PD-L1/PD-1 er en godt etablert biomarkør for egnethet for immunterapi med immunsjekkpunktshemmere. Uttrykk av PD-L1 er en godt kjent mekanisme tumorceller kan benytte for å unngå immunsystemet ved å inhibere T-celler og dermed hindrer disse i å drepe kreftcellen. Blokade av bindingen mellom ligand og reseptor kan aktivere T-cellene og dermed bidra til immunmediert destruksjon av kreftcellene. Det er vist at PD-L1 kan være en prediktiv biomarkør for PD-1/PD-L1 behandlingsrespons.

Pasientgrunnlag i Norge

DMP anslår basert på litteratur og klinikerinnspill at 36 nye pasienter årlig kan være aktuelle for behandling med pembrolizumab.

Behandling i norsk klinisk praksis

Det foreligger nasjonale behandlingsretningslinjer for kreft i spiserør og magesekk. Det nasjonale handlingsprogrammet anbefaler førstelinjebehandling med kjemoterapi for pasienter med tumor som uttrykker PD-L1 med $1 \leq \text{CPS} \leq 5$. Regimer benyttet i norsk klinisk praksis er ifølge handlingsprogrammet og de rekrutterte medisinske fagekspertene kapecitabin og oksaliplatin (CAPOX), fluorouracil, oksaliplatin og kalsiumfolinat (FOLFOX), fluorouracil, irinotekan, kalsiumfolinat (FOLFIRI) og fluorouracil, oksaliplatin og kalsiumfolinat (FLOX).

For pasienter med tumor som uttrykker PD-L1 >5 anbefales kjemoterapi i kombinasjon med immunterapi. Behandlingen innebærer testing ved immunhistokjemisk undersøkelse av PDL1/ PD-1 og HER-2.

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør 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.

Vedlegg

1. Sammendrag av rapporten fra DMP
2. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Lenker:

1. [Rapporten](#) fra DMP

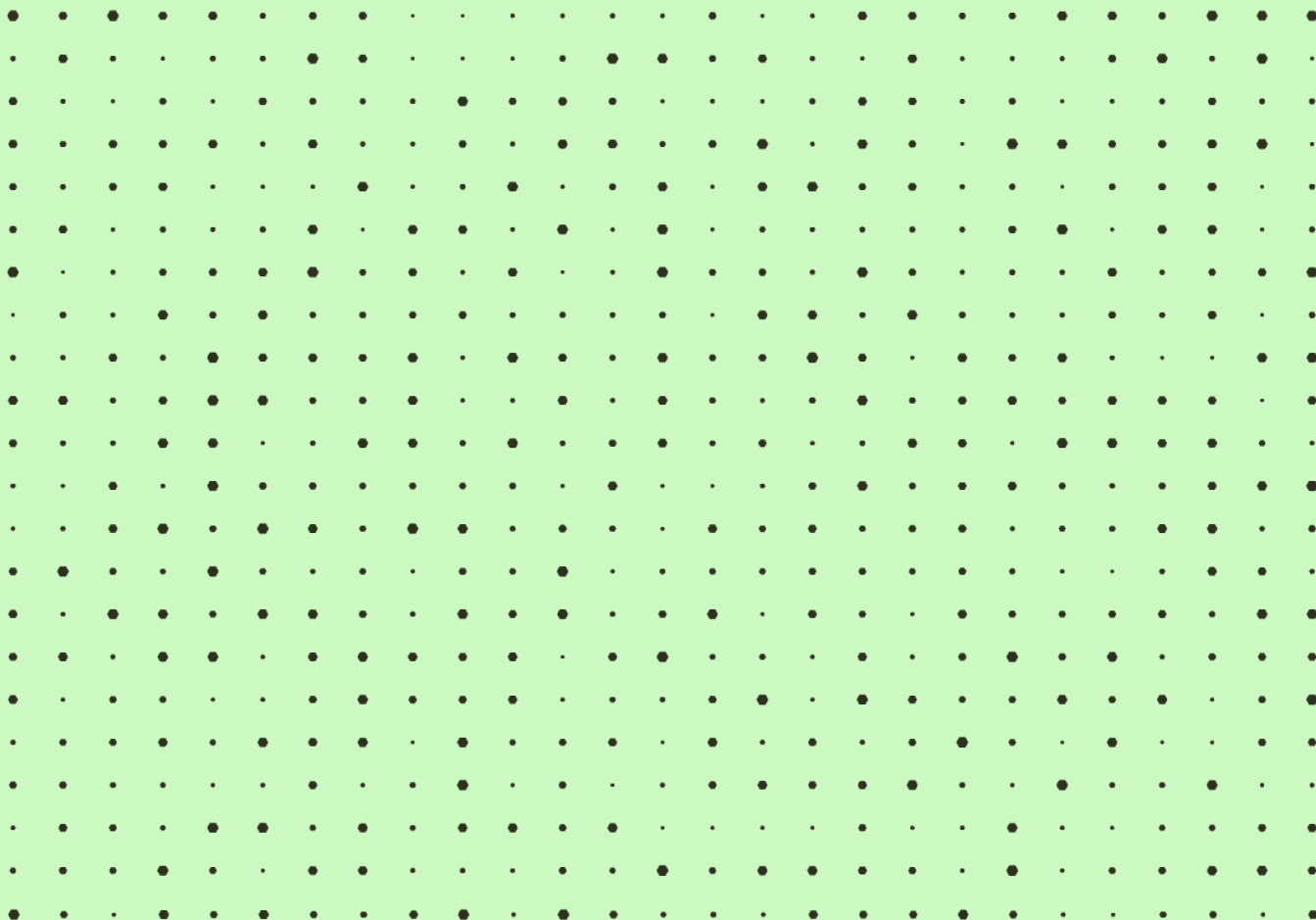
Metodevurdering av enkeltlegemiddel finansiert i spesialisthelsetjenesten

Pembrolizumab (Keytruda)

I kombinasjon med fluoropyrimidin og platinabasert kjemoterapi som
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

ID2023_096

10.11.2025



Oversikt over metodevurderingen	
Bestilling	ID2023_096: En metodevurdering med en deskriptiv utredning av prioriteringskriteriene gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med fluoropyrimidin og platinabasert kjemoterapi til førstelinjehandling 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.
Legemiddelfirma	Merck Sharp & Dohme (MSD)
Preparat	Keytruda
Virkestoff	Pembrolizumab
ATC-kode	L01FF02
Aktuell indikasjon	I kombinasjon med fluoropyrimidin og platinabasert kjemoterapi til førstelinjehandling 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.
Øvrige indikasjoner og status i Nye metoder	Pembrolizumab er godkjent til en rekke ulike indikasjoner, for en utfyllende liste over indikasjoner og status i Nye metoder se Appendiks 1.
Virkningsmekanisme	Antistoff som binder programmert celledød-1 (PD-1)-reseptoren og blokkerer interaksjonen med ligandene PD-L1 og PD-L2. PD-1-reseptoren er en negativ regulator av T-celle-aktivitet, og ved å blokkere bindingen av PD-1 til PD-L1 og PD-L2, forsterkes T-celleresponsen (inkludert anti-tumorresponsen).
Dosering	Anbefalt dose er 200 mg hver 3. uke administrert som intravenøs infusjon. Behandling i inntil 24 måneder (35 sykluser).
Helseøkonomisk analyse vurdert av DMP	Ja ☐ Kun budsjettanalyse Nei ☒
Kommentar	Bestillerforum angir at prioriteringskriteriene for bruken av immunterapi til pasienter med 1 $\leq$ CPS $\leq$ 5 skal belyses. De rekrutterte medisinske fagekspertene bekrefter at det er subpopulasjonen pasienter med tumor som uttrykker PD-L1 med 1 $\leq$ CPS $\leq$ 5 som er aktuell for behandling med pembrolizumab. Tislelizumab (ID2024_086) er allerede innført for pasienter med svulst som uttrykker PD-L1 og en tumorområdepositivitet (TAP) score $\geq$ 5%, og i tillegg er nivolumab (Opdivo) (ID2021_041) innført for pasienter som uttrykker PD-L1 med CPS $\geq$ 5. Begge legemidlene rangeres over pembrolizumab i anbud ved overlappende indikasjoner.
Rabatterte legemiddelpriser	Det foreligger konfidensielle, rabatterte priser på legemidlene som er aktuelle. Kostnader basert på disse vil fremkomme av prisnotat fra Sykehusinnkjøp RHF.

Sykdom

Lokalavansert inoperabel eller metastatisk HER-2 negativ gastrisk eller gastroøsofageal overgang adenokarsinom hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS $\geq$ 1 i første linje

Om sykdommen	På verdensbasis er kreft i spiserør og magesekk den 5. hyppigste kreftformen, med 1,7 millioner tilfeller årlig (1). I Norge er kreft i spiserør og magesekk mindre vanlig, og det ble i 2024 diagnostisert 539 nye tilfeller (2). Kreft i gastroøsofageal overgang (GEJ) og magesekk har en prognose for fem års overlevelse på omtrent 40 % for kvinner og 31 % for menn (3). Globalt er det en klar overvekt av plateepitelkarsinom, mens det i Norge er flest tilfeller av adenokarsinom (75–80 %) (3). Gastrisk kreft deles gjerne inn i kreft i ikke-kardia-området og kardia-området. Kardia er den øvre delen av magesekken som inkluderer den gastroøsofageale overgangen (området der spiserør møter magesekken). HER-2 er en kinase i epidermal growth factors (EGF)-gruppen og er et onkogen med en godt beskrevet driverrolle i flere krefttyper. HER-2 aktiveres ved at to monomerer danner en dimer og deretter initierer kinaseaktivitet uavhengig av ligandbinding. HER-2 lokuset er ofte amplifisert i flere kreftformer og gjennom økt signalering vil dette fungere som en onkogenisk driver. Overekspresjon av HER-2 (HER-2 positiv) hos pasienter med gastrisk kreft er en prognostisk faktor som gir dårligere prognose sammenlignet med HER-2 negative pasienter (4). PD-L1/PD-1 er en godt etablert biomarkør for egnethet for immunterapi med immunsjekkpunktshemmere. Uttrykk av PD-L1 er en godt kjent mekanisme tumorceller kan benytte for å unngå immunsystemet ved å inhibere T-celler og dermed hindrer disse i å drepe kreftcellen. Blokade av bindingen mellom ligand og reseptor kan aktivere T-cellene og dermed bidra til immunmediert destruksjon av kreftcellene. Det er vist at PD-L1 kan være en prediktiv biomarkør for PD-1/PD-L1 behandlingsrespons (5).
Pasientgrunnlag i Norge	DMP anslår basert på litteratur og klinikerinnspill at 36 nye pasienter årlig kan være aktuelle for behandling med pembrolizumab.
Behandling i norsk klinisk praksis	Det foreligger nasjonale behandlingsretningslinjer for kreft i spiserør og magesekk (3). Det nasjonale handlingsprogrammet anbefaler førstelinjebehandling med kjemoterapi for pasienter med tumor som uttrykker PD-L1 med $1 \leq \text{CPS} \leq 5$. Regimer benyttet i norsk klinisk praksis er ifølge handlingsprogrammet og de rekrutterte medisinske fagekspertene kapecitabin og oksaliplatin (CAPOX), fluorouracil, oksaliplatin og kalsiumfolinat (FOLFOX), fluorouracil, irinotekan, kalsiumfolinat (FOLFIRI) og fluorouracil, oksaliplatin og kalsiumfolinat (FLOX). For pasienter med tumor som uttrykker PD-L1 >5 anbefales kjemoterapi i kombinasjon med immunterapi. Behandlingen innebærer testing ved immunhistokjemisk undersøkelse av PD-L1/PD-1 og HER-2.
Plassering av pembrolizumab i behandlingsalgoritmen	Pembrolizumab i kombinasjon med kjemoterapi vil kunne erstatte kjemoterapi alene i første behandlingslinje.

DMPs vurdering av prioriteringskriteriene, budsjettkonsekvenser og usikkerhet ved innføring av den nye metoden

Nytte

Hovedstudien som ligger til grunn for markedsføringstillatelsen er en randomisert, dobbeltblindet, placebokontrollert, multisenter, fase 3 studie; KEYNOTE-859.

Pasienter med lokalavansert inoperabelt eller metastatisk HER-2 negativ gastrisk eller gastroøsofageal overgang adenokarsinom hos voksne ble enten behandlet med pembrolizumab i kombinasjon med kjemoterapi eller kjemoterapi alene. Studien inkluderte pasienter uavhengig av PD-L1 uttrykk. Pasienter med tumor som uttrykte PD-L1 med CPS ≥ 1 og ≤ 5 er relevant for denne vurderingen. Basert på innspill fra de rekrutterte medisinske fageksperter har DMP konkludert med at platinabasert kjemoterapi er relevant komparator for denne pasientgruppen.

Median oppfølgingstid i studien var 12 måneder. Følgende resultater ble rapportert for populasjonen med tumor som uttrykte PD-L1 med CPS ≥ 1 . Median totaloverlevelse (OS) var 13,0 måneder i intervensjonsgruppen (N=618), og 11,4 måneder i komparatorarmen (N=617). Hasard ratio (HR) for OS var 0,74 (95 % KI: 0,66-0,84). Det ble registrert 529 (86 %) dødsfall (hendelser) i intervensjonsarmen og 569 (92 %) dødsfall (hendelser) i komparatorarmen.

For subpopulasjonen med pasienter med tumor som uttrykte PD-L1 med $1 \leq \text{CPS} \leq 5$ var median totaloverlevelse (OS) 11,5 måneder i intervensjonsgruppen (N=239), og 11,1 måneder i komparatorarmen (N=229). Hasard ratio for OS var 0,83 (95 % KI: 0,69-1,01). Det ble registrert 220 (92 %) dødsfall (hendelser) i intervensjonsarmen og 214 (93 %) dødsfall (hendelser) i komparatorarmen.

For pasienter med tumor som uttrykte PD-L1 med CPS ≥ 1 var andelen av pasientene som hadde hatt en progresjonsfri overlevelse (PFS) hendelse henholdsvis 73 % (intervensjon) og 79 % (komparator). Median PFS for intervensjonsgruppen var 6,9 måneder og for komparatorgruppen var den 5,6 måneder. Det ga en hasard ratio på 0,72 (95 % KI: 0,64-0,82).

For pasienter med tumor som uttrykte PD-L1 med $1 \leq \text{CPS} \leq 5$ var andelen av pasientene som hadde hatt en PFS hendelse henholdsvis 77 % (intervensjon) og 80 % (komparator). Median PFS for intervensjonsgruppen var 6,7 måneder og for komparatorgruppen var den 5,6 måneder. Det ga en hasard ratio på 0,80 (95 % KI: 0,65-0,98).

Sikkerhetsprofilen til pembrolizumab i kombinasjon med platinumholdig kjemoterapi var som tidligere kjent. Forekomsten av bivirkninger av grad 3-5 var omtrent 76 % for kombinasjonsbehandling med pembrolizumab og kjemoterapi og 68 % for kjemoterapi. Andelen pasienter med bivirkninger av grad 3-5 var noe lavere (75 % og 63 %) i subpopulasjonen $1 \leq \text{CPS} \leq 5$.

Basert på data for OS og PFS fra KEYNOTE-859 vurderer DMP at nytten av pembrolizumab er bedre enn dagens behandling for aktuelle pasienter i norsk klinisk praksis. Imidlertid er nytten av pembrolizumab sammenlignet med komparator beskjeden for pasienter i subgruppen med tumor som uttrykte PD-L1 med $1 \leq \text{CPS} \leq 5$.

Ressursbruk

Legemiddelkostnaden for en måneds behandling med pembrolizumab er om lag 93 000 NOK, basert på maksimal AUP uten mva. Dersom en legger til grunn en behandlingsvarighet på 8,4 måneder (11,7

sykluser) som var gjennomsnitt fra KEYNOTE-859, blir gjennomsnittlig totale legemiddelkostnader for et behandlingsløp med pembrolizumab ca. 950 000 NOK per pasient (udiskontert).

Legemiddelkostnader basert på konfidensielle priser vil fremkomme av prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF.

Alvorlighet

Alvorlighetsgraden kan påvirke om kostnadene vurderes å stå i rimelig forhold til nytten av behandlingen. DMP har utført en metodevurdering uten helseøkonomisk analyse, og har ikke benyttet en kvantitativ metode for å estimere alvorlighetsgraden av lokalavansert inoperabelt eller metastatisk HER-2 negativ gastrisk eller gastroøsofageal overgang adenokarsinom hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med $1 \leq \text{CPS} \leq 5$ for pasienter som behandles med dagens standardbehandling.

Basert på tidligere studier og metodevurderinger, har MSD beregnet et absolutt prognosetap på mellom 15,3 og 16,7, med utgangspunkt i en alder på 63-65 år. De rekrutterte medisinske fagekspertene angir at et anslag på 63-65 år kan være rimelig, imidlertid kan alder ved behandlingsstart i norsk klinisk praksis være noe høyere (65-70 år).

DMP har tidligere estimert alvorlighet for pasienter med identisk indikasjon med unntak av PD-L1 nivå på $\text{CPS} \geq 5$ (ID2021_041), samt for pasienter med HER-2 positiv $\text{CPS} \geq 1$ (ID2023_090). For disse pasientgruppene ble det beregnet et absolutt prognosetap på henholdsvis 16,7 og 14,9.

Budsjettvirkninger

DMP har estimert at årlig budsjettvirkning for sykehusene ved å ta i bruk pembrolizumab ved behandling av lokalavansert inoperabelt eller metastatisk HER-2 negativ gastrisk eller gastroøsofageal overgang adenokarsinom hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med $1 \leq \text{CPS} \leq 5$ vil være om lag 34 millioner NOK. Det er lagt til grunn at 36 pasienter årlig vil behandles med pembrolizumab, og beregningene er basert på maksimal AUP med mva. for alle legemidler som inngår i analysen.

Budsjettberegningene er usikre og forenklede. Kostnader ved en eventuell innføring av pembrolizumab vil komme i tillegg til kostnadene av dagens behandling i første linje.

Usikkerhet

KEYNOTE-859 er godt egnet som dokumentasjonsgrunnlag for en metodevurdering. Pembrolizumab er sammenlignet direkte med relevant komparator i en randomisert klinisk studie, og det finnes modne data for totaloverlevelse og progresjonsfri overlevelse (PFS) fra studien. Modne data reduserer usikkerheten av eventuell ekstrapolering av OS og PFS.

Imidlertid var ikke KEYNOTE-859 styrkeberegnet for å utføre subgruppeanalyser for pasienter med tumor som uttrykte PD-L1 med $1 \leq \text{CPS} \leq 5$, noe som gir en usikkerhet i resultatene for denne populasjonen.

Populasjonen med PD-L1 med $\text{CPS} \geq 1$ har en bedre effekt av intervensjonen sammenlignet med subpopulasjonen med tumor som uttrykte PD-L1 med $1 \leq \text{CPS} \leq 5$. Det tilsier at pasienter i studien med høyere CPS driver effekten opp og kan overestimere effekten sammenlignet med en norsk populasjon som er begrenset til $1 \leq \text{CPS} \leq 5$. Resultater er derfor presentert for begge subgruppene ($\text{CPS} \geq 1$ og $1 \leq \text{CPS} \leq 5$) for å best mulig gjenspeile effekten i norsk klinisk praksis.

Logg

Tidslogg for oppdraget	
Beskrivelse	Dato/antall dager
Tidspunkt for MT for indikasjonsutvidelsen	23-11-2023
Oppdrag gitt av Bestillerforum RHF	16-06-2025
Dokumentasjon mottatt hos DMP	29-08-2025
Medisinske fageksperter rekruttert til saken	07-10-2025
Saken tildelt saksutreder(e)	10-09-2025
Medisinske fageksperter involvert i saken fra og med	01-10-2025
Rapport ferdigstilt	10-11-2025
Total tid hos DMP ¹	73 dager
Herunder:	
Tid i påvente av opplysninger fra legemiddelfirma	3 dager
Saksbehandlingstid hos DMP²	70 dager
Herunder ³ :	
Tid i påvente av rekruttering av medisinske fageksperter	39 dager
Tid i kø i påvente av tildeling til saksutreder(e)	12 dager

¹ Tid fra mottatt dokumentasjon til ferdigstilling av rapport.

² Tid fra mottatt dokumentasjon til ferdigstilling, fratrukket tid i påvente av opplysninger fra legemiddelfirma

³ Tid i påvente av rekruttering av medisinske fageksperter og tid i kø i påvente av tildeling til saksutreder(e) kan overlappe.

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
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:** 13.11.2025

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 ≥ 1

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 10.11.2025 samt godkjent SPC for Keytruda. Metodevurderingen inneholder en kvalitativ vurdering av prioriteringskriteriene ved bruk av pembrolizumab til aktuell indikasjon, samt usikkerhet i dokumentasjonsgrunnlaget og budsjettkonsekvenser.

Godkjent indikasjon:

KEYTRUDA i kombinasjon med fluoropyrimidin og platinabasert kjemoterapi er indisert 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 ≥ 1 .

Pembrolizumab er tidligere besluttet innført i kombinasjon med kjemoterapi til behandling av den samme pasientpopulasjonen, hos voksne pasienter med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 10 ¹. Dessuten er PD-1-hemmeren nivolumab besluttet innført i kombinasjon med kjemoterapi den samme pasientpopulasjonen, hvor tumor uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 5 ², og PD-L1-hemmeren tislelizumab er innført til behandling av pasienter med tumorer som uttrykker PD-L1 med en tumorområdepositivitet (TAP)-score på $\geq 5\%$ ³.

¹ [ID2021_030](#)

² [ID2021_041](#)

³ [ID2024_086](#)



Subgruppen av aktuell pasientpopulasjon med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 – ≤ 5 har i dag ikke tilgang på behandling med immunterapi, og DMP har derfor fokusert spesifikt på denne andelen av pasientpopulasjonen i metodevurderingen.

Legemidlet zolbetuksimab ble i september 2025 besluttet ikke innført til behandling av en delvis overlappende pasientpopulasjon som den aktuelle indikasjonen for pembrolizumab:

- ID2024_025: Zolbetuksimab (Vyloy) innføres ikke i kombinasjon med fluoropyrimidin- og platinaholdig kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne pasienter med lokalavansert inoperabel eller metastatisk HER2- negativ adenokarsinom i ventrikkel eller gastroøsofageal overgang (GEJ), hvor tumorene er Claudin (CLDN) 18.2-positive.

Ovennevnte indikasjon er ikke knyttet til spesifikt nivå av PD-L1-uttrykking, men i metodevurderingen fremgikk det at hovedparten av aktuell norsk pasientpopulasjon trolig ville ha CPS < 5 .

Pembrolizumab er dessuten innført til behandling av en rekke ulike indikasjoner. For en utfyllende liste over indikasjoner henvises det til metodevurderingens Appendiks 1.

Pristilbud

MSD har 12.11.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for videre prosess i Nye metoder:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
585359	Keytruda, 100 mg, 1 hgl	40 781,80 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 1 417 653 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 400 mg administrert hver 6. uke i henhold til SPC. Månedskostnaden for Keytruda er [redacted] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

DMP skriver i metodevurderingsrapporten at nasjonale retningslinjer for behandling av kreft i spiserør og magesekk anbefaler at førstelinjebehandling av pasienter med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 – ≤ 5 er ulike kjemoterapiregimer som CAPOX, FOLFOX, FOLFIRI og FLOX. Alle disse behandlingsregimene har et svært beskjedent kostnadsnivå.

DMP skriver at i metodevurderingen at for subpopulasjonen i registreringsstudien med CPS ≥ 1 – ≤ 5 var median OS 11,5 måneder i intervensjonsarmen og 11,1 måneder i komparatorarmen.

I henhold til godkjent indikasjon, kan pembrolizumab i kombinasjon med kjemoterapi også benyttes til behandling av pasienter med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 5 , dvs. pasienter som i dag har tilgang på behandling med andre immunterapipreparater (nivolumab, tislelizumab).

Pembrolizumab, nivolumab og tislelizumab er vurdert å være sammenlignbare innenfor det aktuelle terapiområdet. I tabellen under har Sykehusinnkjøp belyst kostnadsnivået for disse tre produktene i gjeldende avtaleperiode for onkologianbudet.



Legemiddel	Årskostnad, RHF-AUP, inkl mva.
Pembrolizumab	
Tislelizumab	
Nivolumab	

Budsjettkonsekvenser

Basert på litteratur og klinikerinnspill anslår DMP at 36 nye pasienter CPS ≥ 1 – ≤ 5 er aktuelle for behandling pembrolizumab hvert år i Norge.

DMPs budsjettberegninger tar dessuten utgangspunkt i en behandlingsslengde på 8,4 måneder, tilsvarende gjennomsnittlig behandlingssvarighet i registreringsstudien. Sykehusinnkjøp har oppdatert budsjettberegningene med RHF-AUP.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 34,4 millioner NOK
Avtalepris mottatt 12.11.2025 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom pembrolizumab blir besluttet innført av Beslutningsforum 08.12.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av pembrolizumab (Keytruda) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Delvis innført, 27.09.2024⁴.

«Medicinerådet anbefaler pembrolizumab i kombination med kemoterapi som 1. linjebehandling af fremskreden HER2-negativ adenokarcinom i mavemund eller mavesæk med PD-L1 CPS ≥ 5 .

*Medicinerådet **anbefaler ikke** pembrolizumab i kombination med kemoterapi som standardbehandling i 1. linje af fremskreden HER2-negativ adenokarcinom i mavemund eller mavesæk med PD-L1 CPS ≥ 1 og < 5 . Medicinerådet vurderer, at behandlingens kliniske effekt ikke er væsentligt bedre, end den behandling patienterne får i dag, som er kemoterapi alene. Behandlingen er forbundet med flere bivirkninger og er dyrere end kemoterapi.»*

Skottland (SMC): Besluttet innført 08.07.2025⁵.

«pembrolizumab (Keytruda®) is accepted for use within NHSScotland.

⁴ <https://medicineradet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/p/pembrolizumab-keytruda-i-komb-med-kemoterapi-kraeft-i-mavesaek-og-mavemund>

⁵ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/pembrolizumab-keytruda-goja-full-smc2660/>



Indication Under Review: *in combination with fluoropyrimidine and platinum-containing chemotherapy, for the first-line treatment of locally advanced unresectable or metastatic human epidermal growth factor 2 (HER2)-negative gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma in adults whose tumours express programmed death-ligand 1 (PD-L1) with a combined positive score (CPS) ≥ 1 .*»

England (NICE/NHS): Besluttet innført 29.08.2024⁶.

«Pembrolizumab with platinum- and fluoropyrimidine-based chemotherapy is recommended, within its marketing authorisation, as an option for untreated locally advanced unresectable or metastatic HER2-negative gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma in adults whose tumours express PD-L1 with a combined positive score (CPS) of 1 or more.

Clinical trial evidence shows that pembrolizumab plus doublet chemotherapy increases how long people have before their condition gets worse and how long they live compared with placebo plus doublet chemotherapy, in people whose tumours express PD-L1 with a CPS of 1 or more.»

Oppsummering

Pasienter med lokalavansert inoperabelt eller metastatisk HER-2 negativ gastrisk eller gastroøsofageal overgang adenokarsinom med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 – ≤ 5 , behandles i dag med ulike kjemoterapiregimer. Pembrolizumab har [REDACTED] dagens behandlingsregimer, og trolig begrenset effektgevinst. Pasienter med tumor som uttrykker CPS > 5 har i dag tilgang på behandling med PD-(L)1-hemmere som er vurdert å være sammenlignbare med pembrolizumab. De innførte immunterapiene har [REDACTED] pembrolizumab for denne delen av pasientpopulasjonen.

Dersom pembrolizumab blir besluttet innført av Beslutningsforum 08.12.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

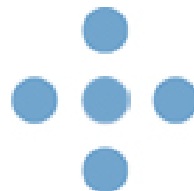
Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

⁶ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta997/chapter/1-Recommendations>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	07.11.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	11.11.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	12.11.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	13.11.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	6 dager hvorav 1 dag i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 5 dager.	



Møtedato: 08.12.2025

Vår ref.:
25/00029

Saksbehandler/dir.tlf.:
Sjur Aulesjord Olsen / 98 42 14 82

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
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_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

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

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.

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 maksimal dosering 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 det systematisk samles inn data fra helseforetakene på dosering, effekt og bivirkninger for pasienter som behandles med belantamab mafodotin (Blenrep).
3. Beslutningen skal revurderes basert på oppdaterte data etter to år.
4. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

5. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.02.2026, 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.

Oslo 28.11.2025

Terje Rootwelt
administrerende direktør

Vedlegg: Notat 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*

Notat

Til: Terje Rootwelt, administrerende direktør Helse Sør-Øst RHF

Fra: Ulrich Johannes Spreng, fagdirektør Helse Sør-Øst RHF

Dato: 27.11.2025

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_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

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

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at 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 maksimal dosering skal brukes:

- Første syklus (56 dager): 2,5 mg/kg
- Andre syklus og videre (56 dager): Hver 8. uke 1,9 mg/kg

Fagdirektørene bes følge opp at angitt maksimaldosering etterleves, og etter to år ta stilling til om det er behov for revurdering av beslutningen.

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

Behandlingen kan tas i bruk fra 01.02.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

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

Bakgrunn

Saken gjelder et nytt pristilbud for et legemiddel som tidligere er besluttet ikke innført i systemet for nye metoder.

Behandlingen ble besluttet ikke innført i Beslutningsforum i oktober, saken går til ny beslutning basert på nytt pristilbud fra leverandør.

Sykehusinnkjøp HF sin spesialistgruppe innen myelomatose har gitt følgende vurdering: «Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 22.08.2024 vurderes legemiddelet Belantamab mafodotin i kombinasjon med bortezomib og dexametason (BelaVd) til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator daratumumab i kombinasjon med karfilzomib og dexametason (DKd) samt med komparator isatuksimab i kombinasjon med karfilzomib og dexametason (IsaKd) for hovedparten av pasientene.»

Blant behandlingene som spesialistgruppen har vurdert som sammenlignbare med BelaVd, er det kun IsaKd som er tidligere besluttet innført.

GlaxoSmithKline har anmodet om vurdering for følgende indikasjon:

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.

GlaxoSmithKline har valgt ikke å anmode Nye metoder om vurdering av kombinasjonsbehandlingen belantamab mafodotin, pomalidomid og deksametason.

Godkjent indikasjon:

Blenrep er indisert hos voksne for behandling av residiverende eller refraktær myelomatose:

- *i kombinasjon med bortezomib og deksametason hos pasienter som har fått minst én tidligere behandling; og*
- *i kombinasjon med pomalidomid og deksametason hos pasienter som har fått minst én tidligere behandling inkludert lenalidomid.*

Tidligere beslutning for Blenrep i Beslutningsforum:

Beslutningsforum for nye metoder (20.10.2025):

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

Fra prisnotatet til sykehusinnkjøp HF:

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør 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.

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
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: 12. november 2025

ID2024_049: Belantamab mafodotin (Blenrep) i kombinasjon med bortezomib og deksametason for behandling av voksne med myelomatose som har fått minst én tidligere behandling.

Bakgrunn

Det vises til tidlig faglig vurdering av Sykehusinnkjøp HF sin spesialistgruppe innen myelomatose datert 22.08.2024 samt godkjent SPC for Blenrep. Det vises dessuten til tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 24.09.2025, samt følgende beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder:

Beslutningsforum for nye metoder (20.10.2025)

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

Godkjent indikasjon:

Blenrep er indisert hos voksne for behandling av residiverende eller refraktær myelomatose:

- *i kombinasjon med bortezomib og deksametason hos pasienter som har fått minst én tidligere behandling; og*
- *i kombinasjon med pomalidomid og deksametason hos pasienter som har fått minst én tidligere behandling inkludert lenalidomid.*

GlaxoSmithKline (GSK) har valgt ikke å anmode Nye Metoder om vurdering av kombinasjonsbehandlingen belantamab mafodotin, pomalidomid og dexametason.



Sykehusinnkjøp HF sin spesialistgruppe innen myelomatose har gitt følgende vurdering: «Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 22.08.2024 vurderes legemiddelet Belantamab mafodotin i kombinasjon med bortezomib og dexametason (BelaVd) til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator daratumumab i kombinasjon med karfilzomib og dexametason (DKd) samt med komparator isatuxsimab i kombinasjon med karfilzomib og dexametason (IsaKd) for hovedparten av pasientene.»

Blant behandlingene som spesialistgruppen har vurdert som sammenlignbare med BelaVd, er det kun IsaKd som er tidligere besluttet innført¹.

Etter videre prisforhandlinger er det mottatt et nytt pristilbud for belantamab mafodotin.

Pristilbud

GSK har 10.11.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
420691	Blenrep 100mg	544 609,10 NOK	
594050	Blenrep 70mg	381 237,20 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 18 931 650 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 2,5mg/kg hver 3. uke ved i.v. infusjon i henhold til SPC. Månedskostnaden for Blenrep er [REDACTED] RHF-AUP. Beregningene er gjort for en standard pasient på 75kg og inkluderer svinn. Kostnader til bortezomib og dexametason kan anses som ubetydelige og er ikke inkludert.

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Det er tidligere gitt inn tilbud for den aktuelle indikasjonen (ID2024_049):

Prisnotat	Datert	Årskostnad med SPC-dosering RHF-AUP inkl. mva
1	24.09.2025	[REDACTED]
2 (dette)	12.11.2025	[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Med dosering hver 8. uke og redusert dose fra syklus 2 som anbefalt i compassionate use programmet² for Blenrep³ blir årskostnaden for Blenrep første året [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 6 197 906 NOK med maks AUP. Månedskostnaden for Blenrep er da [REDACTED] RHF-AUP. Beregningene er gjort for en standard pasient på 75kg og inkluderer svinn. Kostnader til bortezomib og dexametason er ikke inkludert.

¹ [ID2021_009](#)

² <https://www.nyemetoder.no/om-systemet/retningslinje-for-bruk-av-nye-legemidler-for-markedsforingstillatelse-compassionate-use/>

³ [https://metodebok.no/emne/9UvMfS5Q/blod-535ab-536ab-belantamabmafodotin-cup--bortezomib-bvd-belantamabmafodotin-cup/medikamentell-kreftbehandling---kurbibliotek-\(hs%C3%98\)](https://metodebok.no/emne/9UvMfS5Q/blod-535ab-536ab-belantamabmafodotin-cup--bortezomib-bvd-belantamabmafodotin-cup/medikamentell-kreftbehandling---kurbibliotek-(hs%C3%98))



Prisnotat	Datert	Årskostnad med CUP-dosering RHF-AUP inkl. mva
1	24.09.2025	
2 (dette)	12.11.2025	

Kostnadseffektivitet

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

Både belantamab mafodotin og de anti-CD38-baserte legemidlene kombineres med en proteasomhemmer i denne aktuelle vurderingen. Spesialistgruppen innen myelomatose i Sykehusinnkjøp vurderer i august 2024 at BelaVd er sammenlignbart med IsaKd og DaraKd i forhold til effekt og bivirkninger til aktuell indikasjon. IsaKd er innført til bruk i 2. linje til myelomatose pasienter i Norge, mens DaraKd er ikke innført.⁴ Derfor sammenlignes kostnadene for BelaVd og IsaKd under, både med SPC dosering og doseringen i handlingsprogrammet for IsaKd og i compassionate use programmet for BelaVd.

Kombinasjon	Årskostnad 1. år RHF-AUP	Månedskostnad RHF-AUP
IsaKd (SPC)		
IsaKd (handlingsprogram*)		
BelaVd (SPC)		
BelaVd (CUP)		

*doseringen av karfilzomib som er anbefalt i Handlingsprogrammet for maligne blodsykdommer avviker fra doseringen anbefalt i SPC.⁵

Sykehusinnkjøp har i tabellen under beregnet legemiddelkostnader for behandling med Blenrep og for andre innførte medikamenter som kan brukes til behandling av myelomatose fra 2. linje og senere. Prisene på behandlingsalternativene er hentet fra onkologi 2507 anbudet, og er gjeldende fra 1.10.2025 for legemidler som er innført i spesialisthelsetjenesten.

Medikament (dosering i hht. SPC)	Legemiddelkostnad pr. måned
Belantamab mafodotin (Blenrep)*	
Daratumumab (Darzalex)	
Isatuxsimab (Sarclisa)	
Teklistamab (Tecvayli)	
Elranatamab (Elrexio)	
Karfilzomib (Kyprolis)	
Panobinostat (Farydak)	
Iksazomib (Ninlaro)	
Elotuzumab (Empliciti)	
Pomalidomid	
Bortezomib	
Lenalidomid	

*til vurdering, det er pr dd. ingen RHF-avtalepris på Blenrep.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

⁴ <https://www.nyemetoder.no/metoder/daratumumab-darzalex-karfilzomib-kyprolis-og-deksametason/>

⁵ <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/maligne-blodsykdommer--handlingsprogram/myelomatose/behandling-av-tilbakefall>



Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Anmodningen angir at ca. 75-90 pasienter årlig vil være aktuelle for behandlingen. Trolig vil pasientgrunnlaget være noe høyere den første tiden etter eventuell innføring grunnet opphenting av pasienter fra senere behandlingslinjer.

Dersom 90 pasienter blir behandlet med BelaVd til aktuell indikasjon, innebærer dette årlige legemiddelutgifter på om lag [REDACTED] med RHF-AUP det første behandlingsåret med utgangspunkt i dosering etter SPC. Hvis man legger CUP-doseringen til grunn blir de årlige legemiddelutgifter om lag [REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Blenrep blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 08.12.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.02.2026.

Informasjon om refusjon av Belantamaf mafodotin (Blenrep) i andre land

Sverige: 16.09.2025 vurdering pågår.⁶

Danmark: vurdering i gang, forventet dato for beslutning 21.01.2026.⁷

Skottland (SMC): 13.10.2025 belantamab mafodotin (Blenrep®) is accepted for restricted use within NHSScotland.⁸

England (NICE/NHS): vurdering pågår, forventet publiseringsdato 21.01.2026.⁹

Oppsummering

Sykehusinnkjøp har etter prisforhandlinger oppdatert prisnotatet med ny pris på Blenrep. Årskostnaden med dosering i henhold til SPC er [REDACTED] for BelaVd sammenlignet med IsaKd. Sammenligner man kostnaden for IsaKd med handlingsprogramdoseringen med doseringen av BelaVd som brukes i compassionate use programmet er kostnaden for BelaVd [REDACTED]

Dersom Blenrep blir besluttet innført i kombinasjon med bortezomib og dexametason for behandling av voksne med myelomatose som har fått minst en tidligere behandling på møte i Beslutningsforum 08.12.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.02.2026.

Anne Marthe Ringerud

Eva Hennum Kolmos

Fagsjef

Medisinsk rådgiver

⁶<https://samverkanlakemedel.se/download/18.44ea7c7a199371e2a521cc0/1758010577567/Avvakta%20Blenrep%20vid%20multipelt%20myelom%202025-09-16.pdf>

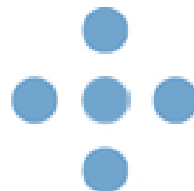
⁷<https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/belantamab-mafodotin-blenrep-knoglemarvskraeft-myelomatose>

⁸<https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/belantamab-mafodotin-blenrep-full-smc2727/>

⁹<https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11203>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	Ikke aktuelt	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	20.10.2025	Dato for Beslutningsforum
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	10.11.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	12.11.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	23 dager hvorav 21 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 2 dager.	



Møtedato: 08.12.2025

Vår ref.:
25/00029

Saksbehandler/dir.tlf.:
Sjur Aulesjord Olsen / 98 42 14 82

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

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_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

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

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.

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.

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

Oslo 28.11.2025

Terje Rootwelt
administrerende direktør

Vedlegg: Notat 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*

Notat

Til: Terje Rootwelt, administrerende direktør Helse Sør-Øst RHF

Fra: Ulrich Johannes Spreng, fagdirektør Helse Sør-Øst RHF

Dato: 27.11.2025

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_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

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

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at 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 %.

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

Behandlingen kan tas i bruk ved oppstart av ny avtaleperiode, tentativt 01.02.2026.

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

Bakgrunn

Saken gjelder et legemiddel som tidligere er besluttet ikke innført i systemet for Nye metoder. Saken revurderes basert på nytt pristilbud mottatt 19.11.2025.

Sykehusinnkjøp sin spesialistgruppe har i tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet vurdert at garadacimab (Andembry) er sammenlignbart med lanadelumab (Takhzyro) til aktuell indikasjon for hovedparten av pasientgruppen.

Godkjent indikasjon:

ANDEMBRY er indisert til rutinemessig forebygging av tilbakevendende anfall av arvet angioødem (HAE) hos voksne pasienter og barn som er 12 år og eldre.

Tidligere beslutning i Beslutningsforum:

Beslutning i Beslutningsforum 22.09.2025:

1. Garadacimab (Andembry) innføres ikke til rutinemessig forebygging av tilbakevendende anfall av arvet angioødem (HAE) hos voksne pasienter og barn som er 12 år og eldre.
2. Det er ikke dokumentert fordeler med garadacimab (Andembry) som kan tilsa at behandlingen kan ha en høyere pris enn andre tilgjengelige behandlingsalternativer.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Den sammenlignbare behandlingen lanadelumab (Takhzyro) ble innført i Beslutningsforum 23.09.2024 med følgende beslutning:

1. Lanadelumab (Takhzyro) innføres til forebyggende behandling av residiverende anfall av arvet angioødem (HAE) hos pasienter som er 12 år eller eldre, som ikke tåler eller ikke beskyttes tilstrekkelig med annen forebyggende behandling, eller pasienter som ikke ivaretas tilfredsstillende med gjentatt akuttbehandling.

Følgende vilkår gjelder:

- 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 01.02.2025.

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør 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.

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
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:** 19. november 2025

ID2024_064: Garadacimab (Andembry) til rutinemessig forebygging av residiverende anfall av hereditært angioødem (HAE) hos pasienter ≥12 år – ny pris

Bakgrunn

Det vises til tidlig vurdering av sammenlignbarhet 21.10.2024, prisnotat datert 12.08.2025 og til påfølgende beslutning i Beslutningsforum 22.09.2025:

1. Garadacimab (Andembry) innføres ikke til rutinemessig forebygging av tilbakevendende anfall av hereditært angioødem (HAE) hos voksne pasienter og barn som er 12 år og eldre.
2. Det er ikke dokumentert fordeler med garadacimab (Andembry) som kan tilsi at behandlingen kan ha en høyere pris enn andre tilgjengelige behandlingsalternativer.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Det er nå mottatt et nytt pristilbud som presenteres her.

Godkjent indikasjon:

ANDEMBRY er indisert til rutinemessig forebygging av tilbakevendende anfall av hereditært angioødem (HAE) hos voksne pasienter og barn som er 12 år og eldre

En spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp HF har gjort følgende vurdering: *Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 21.10.2024 vurderes legemiddelet garadacimab til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator lanadelumab (Takhzyro) for hovedparten av pasientene.*

Lanadelumab ble innført i møte i Beslutningsforum 23.09.2024 med vilkår:

Lanadelumab (Takhzyro) innføres til forebyggende behandling av residiverende anfall av hereditært angioødem (HAE) hos pasienter som er 12 år eller eldre, som ikke tåler eller ikke beskyttes tilstrekkelig med annen forebyggende behandling, eller pasienter som ikke ivaretas tilfredsstillende med gjentatt akuttbehandling.

Følgende vilkår gjelder:



- 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 %.
- Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
- Behandlingen kan tas i bruk ved oppstart av ny avtaleperiode, tentativt 01.02.2025.

Pristilbud

CSL Behring har 18.11.2025 gitt et nytt pristilbud som skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
159450	Andembry inj, f.f. penn 200 mg, 1 stk	335 005,50 NOK	

Dette tilsvarer en gjennomsnittlig årskostnad for første år på [REDACTED] RHF-AUP og [REDACTED] RHF-AUP for påfølgende år. Tilsvarende med maks AUP er 4 355 072 NOK og 4 020 066 NOK. Årskostnaden er beregnet med dosering 400 mg som initial metningsdose etterfulgt av en månedlig dose på 200 mg.

Gjennomsnitt av de to første år er [REDACTED] RHF-AUP og 4,2 millioner NOK med maks AUP. Månedskostnaden for Andembry er [REDACTED] RHF-AUP.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2024_064):

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	12.08.2025		
2 (dette)	19.11.2025		

Legemiddelkostnadene er oppgitt som gjennomsnitt av de to første år.

Kostnadseffektivitet

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

I utlysningen av gjeldende anskaffelse, 2599a HAE og i kommende anskaffelse 2699a HAE, er garadacimab og lanadelumab i sammenligningsgruppe for rutinemessig forebyggende behandling av HAE.

Til sammenligning er årskostnaden for behandling med gjeldende pris for lanadelumab [REDACTED] første år og [REDACTED] påfølgende år (RHF-AUP beregnet av DMP i aktuell metodevurdering av ID2022_100). Gjennomsnitt av de to første år er [REDACTED] RHF-AUP.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Metodevurderingen som ble utført for lanadelumab, angir at 50-60 pasienter er aktuelle for slik langtidsforebyggende behandling.

Dersom 50 pasienter blir behandlet med garadacimab i stedet for lanadelumab, innebærer dette i snitt [REDACTED] årlig med utgangspunkt i to års behandling og med legemiddelkostnadene presentert over.



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom garadacimab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 08.12.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon ved oppstart av ny avtaleperiode, tentativt 01.02.2026.

Informasjon om refusjon av garadacimab (Andembry) i andre land

Sverige: Ingen informasjon tilgjengelig.

Danmark¹: Beslutning 29.10.2025: Medicinrådet har indplacert lægemidlet direkte i behandlingsvejledningen vedr. arveligt angioødem via et tillæg.

Skottland (SMC): Ingen informasjon tilgjengelig.

England (NICE/NHS)²: 08. 10.2025. Garadacimab can be used as an option to prevent recurrent attacks of hereditary angioedema in people 12 years and over, only if:

- they have 2 or more attacks a month, and
- the company provides garadacimab according to the commercial arrangement.

Oppsummering

Det er gjennomført tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet der en spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp HF har gjort følgende vurdering: *Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 21.10.2024 vurderes legemiddelet garadacimab til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator lanadelumab (Takhzyro) for hovedparten av pasientene.*

Det er ikke bestilt metodevurdering for ID2024_064. Fremforhandlet resultat er presentert i dette prisnotatet. Med tilbudt pris er Andembry (garadacimab) [REDACTED] sammenligningsalternativet lanadelumab.

Dersom garadacimab blir besluttet innført til rutinemessig forebygging av residiverende anfall av arvelig angioødem (HAE) hos pasienter ≥12 år på møte i Beslutningsforum 08.12.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon ved oppstart av ny avtaleperiode, tentativt 01.02.2026.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

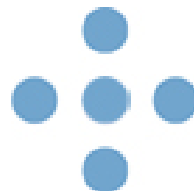
Christina Kvalheim
Fagrådgiver

¹ <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/garadacimab-andembry-arveligt-angioodem>

² <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11452>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt av Beslutningsforum: 22.09.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	22.09.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	18.11.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	10.02.2025	Norsk MT
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	19.11.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	58 dager hvorav 57 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 1 dag.	



Møtedato: 08.12.2025

Vår ref.:
25/00029

Saksbehandler/dir.tlf.:
Sjur Aulesjord Olsen / 98 42 14 82

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.

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_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.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

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.

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*.

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

Oslo 28.11.2025

Terje Rootwelt
administrerende direktør

Vedlegg: Notat 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.*

Notat

Til: Terje Rootwelt, administrerende direktør Helse Sør-Øst RHF

Fra: Ulrich Johannes Spreng, fagdirektør Helse Sør-Øst RHF

Dato: 27.11.2025

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_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.

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

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at 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.

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

Behandlingen kan inngå i neste anskaffelse for *legemidler injeksjon infusjon*.

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

Bakgrunn

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

Zubatmin fikk markedsføringstillatelse i Norge 20.06.2025.

Zubatmin har samme innhold og formulering som Cibivin som ble besluttet innført i Beslutningsforum 25.08.2025 til samme indikasjon.

Godkjent indikasjon:

Zubatmin er indisert hos 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
Wernickes encefalopati kan også oppstå som en konsekvens av andre medisinske tilstander.

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør 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.

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 11. november 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

Bakgrunn

Det vises til beslutning i Bestillerforum 22.09.2025¹:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til anmodning² datert 25.06.2025, samt ID2025_014 Vitamin B kompleks med vitamin C (Cibivin) til samme indikasjon som ble besluttet innført i Beslutningsforum 25.8.2025.

Zubatmin fikk markedsføringstillatelse i Norge 20.06.2025.

Godkjent indikasjon:

Zubatmin er indisert hos 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

Wernickes encefalopati kan også oppstå som en konsekvens av andre medisinske tilstander.

Zubatmin har samme innhold og formulering som Cibivin som ble besluttet innført i Beslutningsforum 25.08.2025 til samme indikasjon.

¹ https://www.nyemetoder.no/metoder/id2025_055/

² https://www.nyemetoder.no/49f065/contentassets/71d1a17d25b74deaa1ed1a80fc7b9a76/id2025_055-vitamin-b-kompleks-med-vitamin-c--zubatmin.-mottatt-25.06.2025.pdf



Pristilbud

Macure Pharma har 20.10.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
480545	Zubatmin konsentrat til infusjonsvæske, 6 sett	4 606,70 NOK	

Hvert sett inneholder (blant annet) tiaminhydroklorid 250 mg. Dette tilsvarer en behandlingskostnad per dag på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 4 607-6 910 NOK med maks AUP. Behandlingskostnad er beregnet med dosering 2-3 ampuller hver 8. time i henhold til SPC. Zubatmin skal fortynnes med infusjonsvæske (fysiologisk saltvann eller glukose 5%), kostnadene til infusjonsvæske og arbeidspris er ikke medregnet.

Metodeboken³ angir at ved forebygging og/eller behandling av reernæringssyndrom gis tiamin 100-300 mg (= 1 sett Zubatmin) i minst 3 dager. Etter noen dagers behandling går pasientene etter hvert over til per oralt vitamintilskudd etter legens vurdering.

Til sammenligning er behandlingskostnad med Cibivin [redacted] med tilbudt RHF-AUP, beregnet med samme dosering.

Kostnadseffektivitet

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

Med inngitt pristilbud er behandlingskostnader med Zubatmin [redacted] som med Cibivin.

Budsjettkonsekvenser

Det antas ingen nevneverdige budsjettvirkninger ved en eventuell innføring av Zubatmin, [redacted]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Zubatmin blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 08.12.2025, kan legemiddelet inngå i neste anskaffelse for *legemidler injeksjon infusjon*.

Informasjon om refusjon av Vitamin B kompleks med vitamin C (Zubatmin) i andre land

Sverige: Ingen informasjon

Danmark: Ingen informasjon

Skottland (SMC): Ingen informasjon

England (NICE/NHS): Ingen informasjon

Oppsummering

Zubatmin og Cibivin har samme innholdsstoffer, og pakningsstørrelse og kan anses sammenlignbare.

Med inngitt pristilbud er behandlingskostnader med Zubatmin [redacted]

³ <https://metodebok.no/index.php?action=topic&item=Ybm7ARZX>

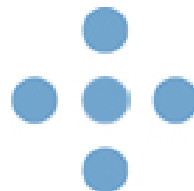


Dersom Zubatmin blir besluttet innført til tilstander der alvorlig tiaminmangel kan føre til Wernickes encefalopati på møte i Beslutningsforum 08.12.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra neste anskaffelse for legemidler *injeksjon infusjon*.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Linda Che Tran
Rådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	22.09.2025	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 22.09.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	22.09.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	20.10.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	20.06.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	11.11.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	50 dager hvorav 28 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 22 dager.	



Møtedato: 08.12.2025

Vår ref.:
25/00029

Saksbehandler/dir.tlf.:
Ellen Nilsen / 99 74 97 06

Sak 193 – 2025 Klinikerrepresentasjon i Beslutningsforum

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

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

Formål

Vedlagt oversendes sak angående klinikerrepresentasjon i Beslutningsforum for nye metoder. Det foreligger to forslag på klinikere. Det er Beslutningsforum som oppnevner representantene.

Forslag til beslutning

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

Oslo 28.11.2025

Terje Rootwelt
administrerende direktør

Vedlegg: Notat *Klinikerrepresentasjon i Beslutningsforum*

Saksnummer: 193-2025

Til:	Beslutningsforum for nye metoder
Fra:	Sekretariatet for Nye metoder
Dato:	28.11.2025

Klinikerrepresentasjon i Beslutningsforum for nye metoder**Hva saken omhandler i korte trekk**

Helse- og omsorgsdepartementet har gitt oppdrag til de regionale helseforetakene om å utvide Beslutningsforum med to klinikere som observatører med tale- og forslagsrett, derav en kliniker med breddekompetanse fra spesialisthelsetjenesten og en allmennlege.

Det foreligger to forslag på klinikere. Det er Beslutningsforum som oppnevner representantene.

Bakgrunn for saken

Helse- og omsorgsdepartementet har gitt oppdrag til de regionale helseforetakene å innrette bruker- og klinikerrepresentasjon i Beslutningsforum etter føringene fra Meld. 21 (2024-2025) *Helse for alle – Rettferdig prioritering i vår felles helsetjeneste*.

De regionale fagdirektørene har fått forslag fra Helse Møre og Romsdal HF om klinikere med breddekompetanse fra indremedisin. Den norske legeforening (Legeforeningen) har foreslått allmennlege.

Saksfremstilling

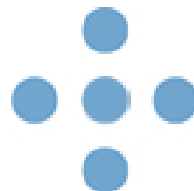
Helse Møre og Romsdal HF har fremmet forslag om klinikere med breddekompetanse fra indremedisin etter en forespørsel fra de regionale fagdirektørene. Det er Espen Christoffer Skarsvåg, som er gastroenterolog.

Sekretariatet for nye metoder sendte en henvendelse til Legeforeningen og ba om forslag på allmennlege. Legeforeningen har foreslått Torgeir Hoff Skavøy som er leder i Norsk forening for allmennmedisin.

Forslag til beslutning

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



Møtedato: 08.12.2025

Vår ref.:
25/00029

Saksbehandler/dir.tlf.:
Ellen Nilsen / 99 74 97 06

Sak 194 – 2025 Representasjon fra pasientorganisasjoner i Beslutningsforum

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

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

Formål

Vedlagt oversendes sak angående representasjon fra pasientorganisasjoner i Beslutningsforum for nye metoder. Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO) har oppnevnt en representant. Det er Beslutningsforum som formelt oppnevner representanten.

Forslag til beslutning

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.

Oslo 28.11.2025

Terje Rootwelt
administrerende direktør

Vedlegg: Notat *Klinikerrepresentasjon i Beslutningsforum*

Saksnummer: 194-2025

Til:	Beslutningsforum for nye metoder
Fra:	Sekretariatet for Nye metoder
Dato:	28.11.2025

Representasjon fra pasientorganisasjoner i Beslutningsforum for nye metoder**Hva saken omhandler i korte trekk**

Helse- og omsorgsdepartementet har gitt oppdrag til de regionale helseforetakene om å utvide Beslutningsforum med to representanter fra pasientorganisasjoner som observatører med tale- og forslagsrett. Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO) og Kreftforeningen er invitert til å stille med hver sin representant.

FFO har oppnevnt en representant mens Kreftforeningen vil oppnevne senere i desember. Beslutningsforum bes om å støtte oppnevningen av representant fra FFO.

Bakgrunn for saken

Helse- og omsorgsdepartementet har gitt oppdrag til de regionale helseforetakene å innrette bruker- og klinikerrepresentasjon i Beslutningsforum etter føringene fra Meld. 21 (2024-2025) *Helse for alle – Rettferdig prioritering i vår felles helsetjeneste*.

Nye metoder har hatt dialog med både FFO og Kreftforeningen og bedt om oppnevning av representanter. FFO har oppnevnt en representant mens Kreftforeningen vil oppnevne i desember.

Saksfremstilling

FFO sitt hovedstyre har oppnevnt Inger-Margrethe Stavdal Paulsen som FFO representant i Beslutningsforum. Inger-Margrethe Stavdal Paulsen leder Norsk Forening for Osteogenesis Imperfecta (NFOI). Representanten er en aktiv representant i FFO sammenheng og har en særlig oppmerksomhet på sjeldenfeltet. Hun er svært aktiv i metodevurderinger på europeisk/internasjonalt nivå og har gjennomført utdanninger i dette gjennom sommer-skolen til EURORDIS (den europeiske sjelden-paraplyen).

Kreftforeningen vil oppnevne sin representant i styremøte 10. desember dersom mandatet er på plass.

Forslag til beslutning

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.



Møtedato: 08.12.2025

Vår ref.:
25/00029

Saksbehandler/dir.tlf.:
Sjur Aulesjord Olsen / 98 42 14 82

Sak 195 – 2025 Eventuelt