

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:** 10. februar 2026

ID2024_069: Blinatumomab (Blinicyto) monoterapi som del av konsolideringsterapi for behandling av voksne med nydiagnostisert Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL)

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 02.02.2026 samt godkjent SPC for Blinicyto. DMP har utført en metodevurdering uten en helseøkonomisk analyse med en kvalitativ vurdering av prioriteringskriteriene for bruk av blinatumomab ved aktuell indikasjon.

Godkjent indikasjon:

Som monoterapi til behandling av voksne med nydiagnostisert Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor ALL som del av konsolideringsterapi.

ALL er en kreftform i blodet og benmargen som rammer lymfocytene, en type hvite blodceller. Sykdommen utvikler seg raskt og krever rask behandling. ALL forekommer oftest hos barn, men kan også ramme voksne. Blinatumomab er et bi-spesifikt, T-celleaktivatormolekyl som binder seg spesifikt til CD19 på overflaten av celler med B-lineært opphav, og til CD3 på overflaten av T-celler. Blinatumomab medierer dannelsen av en cytolytisk synapse mellom T-cellen og tumorcellen, og frigjør proteolytiske enzymer som dreper både prolifererende celler og celler i hvilefase.

Effekt og sikkerhet av blinatumomab som monoterapi som del av konsolideringsterapi for behandling av voksne med nydiagnostisert Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor ALL, ble undersøkt i den åpne, randomiserte, kontrollerte, fase III-studien ECOG-ACRIN E1910. Pasientene ble i studien randomisert til behandling med blinatumomab i kombinasjon med standard kjemoterapi eller til kun standard kjemoterapi i konsolideringsfasen.



Blinatumomab har også andre godkjente indikasjoner:

- Som monoterapi til behandling av voksne med CD19-positiv residiverende eller refraktær B-celleprekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL). Pasienter med Philadelphiakromosom-positiv B-celleprekursor ALL skal ha mislykkede behandlinger med minst 2 tyrosinkinasehemmere (TKI) og ikke ha noen alternative behandlingsvalg.
- Som monoterapi til behandling av voksne med Philadelphiakromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor ALL ved 1. eller 2. fullstendige remisjon som er MRD-positiv (Minimal Residual Disease) $\geq 0,1\%$.
- Som monoterapi til behandling av barn ≥ 1 måned med Philadelphiakromosom-negativ CD19-positiv residiverende eller refraktær B-celleprekursor ALL etter å ha mottatt minst 2 tidligere behandlinger eller som får residiv etter å ha mottatt tidligere allogen hematopoetisk stamcelletransplantasjon.
- Som monoterapi til behandling av barn ≥ 1 måned med høyrisiko første residiv Philadelphiakromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor ALL som en del av konsolideringsterapi.

Behandling med blinatumomab er tidligere vurdert i Nye metoder ved flere anledninger, og det foreligger følgende beslutninger i Beslutningsforum:

- **ID2015_013: behandling av residiverende eller refraktær Philadelphia-negativ ALL.¹**

Beslutningsforum for nye metoder (13.06.2016):

Blinatumomab (Blincyto) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med Philadelphia-kromosom-negativ relapserende eller refraktær B-prekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL) Kunnskapsgrunnlaget er ikke tilstrekkelig til å beregne kostnadseffektivitet og effektforskjeller, og merkostnader er ukjente.

- **ID2017_067: bro til transplantasjon hos pasienter med avansert B-prekursor ALL.²**

Beslutning interregionalt fagdirektørmøte (20.01.2025):

1. Fagdirektørmøte tar til orientering at ID2017_067 Blinatumomab (Blincyto) som bro til transplantasjon hos pasienter med avansert B-prekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL) er avbestilt av Bestillerforum.
2. Legemidlet skal ikke benyttes til den aktuelle indikasjonen
3. Beslutningen legges frem som referatsak i Beslutningsforum og fagdirektørmøte ber om at beslutningen oversendes Nye metoder

¹ <https://www.nyemetoder.no/metoder/blinatumomab-blincyto/>

² <https://www.nyemetoder.no/metoder/blinatumomab-blincyto-indikasjon-ii/>



- **ID2019_118: behandling av voksne med philadelphiakromosomnegativ CD19-positiv B-prekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL) ved 1. eller 2. fullstendige remisjon som er MRD-positiv (Minimal Residual Disease)³**

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (22.11.2021):

1. *Blinatumomab (Blinicyto) innføres som monoterapi til behandling av voksne med Philadelphia-kromosomnegativ CD19-positiv B-prekursor ALL som er MRD-positiv $\geq 0,1\%$ under følgende vilkår:*
 - sykdommen er i første fullstendige remisjon
 - behandlingen gjennomføres i tråd med anbefalingene i Nasjonalt handlingsprogram for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne blodsykdommer, og kun en kur blinatumomab skal benyttes etter konsolidering.
2. *Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.*
3. *Behandlingen kan tas i bruk fra 15.12.2021, da ny pris kan gjelde fra denne datoen*

- **ID2021_036: behandling av barn med høyrisiko første residiv Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor ALL som en del av konsolideringsterapi.⁴**

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (20.01.2025):

1. *Blinatumomab (Blinicyto) innføres som monoterapi til behandling av barn med høyrisiko første residiv Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor ALL som en del av konsolideringsterapi.*
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.*

- **ID2021_047: behandling av barn ≥ 1 måned med Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv residiverende eller refraktær B-celleprekursor ALL etter å ha mottatt minst to tidligere behandlinger eller som får residiv etter å ha mottatt tidligere allogen hematopoietisk stamcelletransplantasjon.⁵**

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (16.06.2025):

1. *Blinatumomab (Blinicyto) innføres som monoterapi til behandling av pediatriske pasienter i alderen 1 måned eller eldre med Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv residiverende eller refraktær B-celleprekursor ALL etter å ha mottatt minst to tidligere behandlinger eller som får residiv etter å ha mottatt tidligere allogen hematopoietisk stamcelletransplantasjon.*
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.*

³ <https://www.nyemetoder.no/metoder/blinatumomab-blinicyto-indikasjon-iii/>

⁴ <https://www.nyemetoder.no/metoder/blinatumomab-blinicyto-indikasjon-iv/>

⁵ <https://www.nyemetoder.no/metoder/blinatumomab-blinicyto-indikasjon-v/>



Pristilbud

Amgen har 30.01.2026 tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
177099	Blinicyto, pulver til konsentrat og oppløsning til infusjonsvæske, 38,5 mcg, 1 sett	34 277,30 NOK	

Dette tilsvarer legemiddelkostnader per pasient på [redacted] med tilbudt RHF AUP for henholdsvis 1 og 4 behandlingssykluser med blinatumomab. Med maks AUP vil legemiddelkostnadene ligge mellom 959 764 NOK og 3 839 058 NOK. Legemiddelkostnadene er beregnet med dosering 28 mikrogram blinatumomab per dag, i henhold til SPC.

Legemiddelkostnadene avhenger av antall sykluser med behandling pasientene mottar. DMP skriver: «Medisinske fagekspertene som DMP har vært i kontakt med, opplyser at det p.t. er noe usikkerhet knyttet til hvordan Blinicyto kommer til å bli anvendt i norsk klinisk praksis for denne aktuelle indikasjonen, men bekrefter samtidig at det vil kunne være aktuelt å benytte legemiddelet slik anbefalingene i preparatomtalen tilsier (dvs. opptil 4 behandlingssykluser).»

I E1910-studien ble det i gjennomsnitt administrert 3 behandlingssykluser med blinatumomab per pasient. Dette tilsvarer legemiddelkostnader på [redacted] per pasient med tilbudt RHF-AUP og 2 879 293 NOK med maks-AUP.

Blinatumomab administreres som en kontinuerlig intravenøs infusjon gitt ved konstant hastighet ved hjelp av en infusjonspumpe. Én behandlingssyklus er 28 dager med kontinuerlig intravenøs infusjon, etterfulgt av en behandlingsfri periode på 14 dager. Pasienter kan få opptil 4 sykluser med konsolideringsbehandling med blinatumomab.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

DMP henviser til metodevurderinger fra England, Skottland og Canada der det er gjort kostnad-per-QALY analyser. Sverige og Danmark har også publisert metodevurderinger der det er gjort kostnad-per-QALY analyser.

I forbindelse med plassering av blinatumomab i behandlingsalgoritmen skriver DMP følgende: «Ifølge de medisinske fagekspertene, vil blinatumomab bli gitt som tillegg til vanlig kjemoterapi, som konsolidering etter induksjonsbehandling. Det er foreløpig noe usikkerhet rundt hvordan behandlingsprotokollene i framtiden vil utformes, men det er sannsynlig at blinatumomab vil kunne erstatte noe av den cytotoxiske kjemoterapien som gis i dag, dersom blinatumomab innføres i norsk klinisk praksis. Det er foreløpig uavklart hvor mange sykluser med blinatumomab som er nødvendig. I henhold til de medisinske fagekspertene, er ulike europeiske studiegrupper nå i ferd med å implementere protokoller hvor blinatumomab blir gitt på ulik måte, noen med færre enn 4 sykluser. Fram til man har data som underbygger en behandlingsgevinst av færre enn 4 sykluser, ønsker det kliniske fagmiljøet å ha mulighet for å gi inntil 4 behandlingssykluser (slik som i pivotalstudien E1910). Pasienter som går videre til allogene stamcelletransplantasjon vil antakelig kunne motta færre sykluser (antatt 1-2 sykluser), ifølge de medisinske fagekspertene.»



Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet budsjettkonsekvenser der det antas varierende antall behandlingssykluser med blinatumomab per pasient. I budsjettberegningene antas det at 10 pasienter årlig vil være aktuelle for behandling med blinatumomab i henhold til aktuell indikasjon. Sykehusinnkjøp har beregnet tilsvarende budsjettkonsekvenser med RHF-AUP inkl. mva.

Det er beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks-AUP inkl. mva.	1 syklus blinatumomab: ca. 9,6 millioner NOK 2 sykluser blinatumomab: ca. 19,2 millioner NOK 3 sykluser blinatumomab: ca. 28,8 millioner NOK 4 sykluser blinatumomab: ca. 38,4 millioner NOK
Avtalepris mottatt 30.01.2026 inkl. mva.	

I forbindelse med budsjettberegningene skriver DMP følgende: «Ut fra tilgjengelige/innsendte data i E1910-studien, ble det i gjennomsnitt administrert 3 behandlingssykluser per pasient i studien. Dersom dette legges til grunn, vil legemiddelkostnaden samlet for maksimalt antall pasienter bli på om lag 28,8 millioner NOK årlig, basert på maksimal AUP inkludert mva.» Dette tilsvarer [redacted] dersom RHF-AUP legges til grunn i budsjettberegningene.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom blinatumomab blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.03.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av blinatumomab (Blinicyto) i andre land

Sverige: Innført, desember 2025.⁶

«NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Blinicyto bör användas som en del av konsolideringsbehandling vid akut lymfatisk leukemi (ALL) hos vuxna»

Danmark: Innført, 22. januar 2026.⁷

«Medicinrådet anbefaler blinatumomab som monoterapi som en del af konsolideringsbehandlingen til voksne patienter med nydiagnosticeret Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celle-prækursor akut lymfoblastisk leukæmi.»

⁶<https://samverkanlakemedel.se/download/18.17a7d84219b31ce44d8323d/1766123479177/Blinicyto%20konsolidering%20ALL%202025-12-19.pdf>

⁷<https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/b/blinatumomab-blinicyto-akut-lymfoblastaer-leukaemi-all>



Skottland (SMC): Innført, september 2025.⁸

“blinatumomab (Blincyto®) is accepted for restricted use within NHSScotland.

Indication under review: for the treatment of adult patients with Philadelphia chromosome negative CD19-positive B-cell precursor acute lymphoblastic leukaemia (ALL) in the consolidation phase.

SMC restriction: in the frontline consolidation phase.”

England (NICE/NHS): Innført, mars 2025.⁹

“Blinatumomab with chemotherapy can be used as an option to treat Philadelphia-chromosome-negative CD19-positive B-cell precursor acute lymphoblastic leukaemia (ALL) in adults, if:

- *the leukaemia is minimal residual disease-negative*
- *it is used at the start of consolidation treatment*
- *the company provides it according to the commercial arrangement.”*

Oppsummering

DMP har utført en metodevurdering uten en helseøkonomisk analyse og det er derfor ikke beregnet kostnadseffektivitet i denne saken. I den kliniske studien E1910 ble pasientene randomisert til behandling med blinatumomab i kombinasjon med standard kjemoterapi eller til kun standard kjemoterapi i konsolideringsfasen. DMP henviser til metodevurderinger utført i Skottland, England og Canada, der det er gjort kostnad-per-QALY analyser. Det foreligger også kostnad-per QALY analyser fra Sverige og Danmark.

Budsjettkonsekvensene ved en eventuell innføring antas å ligge mellom [redacted] [redacted] avhengig av antall behandlingssykluser per pasient som legges til grunn i budsjettberegningene. Dersom man legger til grunn gjennomsnittlig antall behandlingssykluser fra E1910-studien tilsvarer dette budsjettkonsekvenser på [redacted]

Dersom blinatumomab blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.03.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

⁸ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/blinatumomab-blincyto-full-smc2808/>

⁹ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta1049>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	23.01.2026	Endelig rapport publisert 02.02.2026.
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	23.01.2026	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	30.01.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	10.02.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	17 dager hvorav 7 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 10 dager.	