

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:** 05.02.2026

ID2025_035: Ibrutinib (Imbruvica) i kombinasjon med rituksimab, syklofosfamid, doksorubicin, vinkristin og prednisolon (brutinib + R CHOP) alternerende med R-DHAP (eller R-DHAOx) uten ibrutinib, etterfulgt av ibrutinib som monoterapi til behandling av voksne med tidligere ubehandlet mantelcellelymfom (MCL) som vil være kvalifisert for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT)

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 02.02.2026 samt godkjent SPC for Imbruvica. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med imbruvica i kombinasjon med kjemoimmunterapi sammenlignes med kjemoimmunterapi etterfulgt av autolog stamcelletransplantasjon.

Godkjent indikasjon:

IMBRUVICA i kombinasjon med rituksimab, syklofosfamid, doksorubicin, vinkristin og prednisolon (IMBRUVICA + R-CHOP) alternerende med R-DHAP (eller R-DHAOx) uten IMBRUVICA, etterfulgt av IMBRUVICA som monoterapi, er indisert til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet mantelcellelymfom (MCL) som vil være kvalifisert for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT).

Ibrutinib er tidligere besluttet innført som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær MCL (ID2014_001, innført 28.04.2025). Den aktuelle indikasjonen som omtales i dette prisnotatet omfatter bruk av ibrutinib i en tidligere behandlingslinje enn tidligere innført bruksområde. Den aktuelle bruken er avgrenset til den delen av pasientpopulasjonen som anses som kvalifisert for ASCT, dvs. pasienter med utbredt sykdom under 65–70 år.

Ibrutinib er dessuten tidligere besluttet innført til en rekke ulike indikasjoner ved kronisk lymfatisk leukemi, samt til behandling av Waldenströms makroglobulinemi.



Pristilbud

Johnson & Johnson har 28.01.2026 bekreftet at følgende priser skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
586171	Imbruvica, 140 mg, 28 kapsler	22 912,80 NOK	
392962	Imbruvica, 280 mg, 28 kapsler	45 268,00 NOK	
143617	Imbruvica, 420 mg, 28 kapsler	68 323,80 NOK	
141051	Imbruvica, 560 mg, 28 kapsler	94 010,60 NOK	

Dette tilsvarer en behandlingskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 2 642 369 NOK med maks AUP. Behandlingskostnaden er beregnet med dosering 560 mg én gang daglig og en behandlingslengde på ca. 28 måneder, i henhold til tabellen under (fra SPC).

Behandling	Syklusnummer	Behandling	Ibrutinib
Del I	1, 3, 5	Ibrutinib i kombinasjon med R-CHOP	På dag 1–19
	2, 4, 6	R-DHAP	Uten ibrutinib
Del II		Ibrutinib	Daglig i 24 måneder

Sykluslengden på de første seks syklusene er 21 dager. Del II av behandlingen (daglig ibrutinib i 24 måneder) bør startes etter at perifere blodverdier er restituert. Rituksimab kan legges til i henhold til nasjonale retningslinjer for behandling.

Beregningene over inkluderer ikke kostnadene forbundet med kjemoimmunterapi (R-CHOP og R-DHAP). Disse regimene består av generiske legemidler med et lavt kostnadsnivå.

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per vunnet QALY for imbruvica i kombinasjon med kjemoimmunterapi sammenlignet med kjemoimmunterapi etterfulgt av ASCT.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	608 979 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 28.01.2026 uten mva.	

DMP har i metodevurderingsrapporten estimert at absolutt prognosetap for den aktuelle pasientpopulasjonen som i dag behandles med kjemoimmunterapi etterfulgt av ASCT til ca. 10,7 QALYs. DMP har i tillegg presentert et scenario for alvorlighetsberegninger der det legges til grunn en gjennomsnittsalder som er mer representativ for norske forhold. I dette scenarioet er APT beregnet til ca. 6,6 QALYs.

DMP skriver at det er flere usikkerhetsmomenter i analysen, knyttet til både behandling etter residiv, bruk av nyttevekter fra eksterne kilder og framskriving av overlevelsedata. DMP understreker imidlertid at de har testet forutsetninger for disse variablene i konservative scenarioer, og at de samlet sett vurderer at det er liten beslutningsusikkerhet i denne saken med dagens RHF-priser.



Budsjettkonsekvenser

Basert på innspill fra medisinsk fagekspert, estimerer DMP at 35 nye pasienter årlig vil motta behandling med ibrutinib i kombinasjon med kjemoimmunterapi, dersom behandlingen blir besluttet innført for aktuell pasientpopulasjon.

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett, med omtrent 100 pasienter det femte året etter eventuell innføring.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 67 millioner NOK
Avtalepris mottatt 28.01.2026 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom ibrutinib i kombinasjon med kjemoimmunterapi blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.03.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av ibrutinib (Imbruvica) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Besluttet innført 22.01.2026¹.

«Medisinrådet anbefaler ibrutinib i kombination med rituximab, cyclophosphamid, doxorubicin, vincristin og prednisolon (R-CHOP) skiftevis med dexamethason, cytarabin og cisplatin (R-DHAP) uden ibrutinib, efterfulgt af monoterapi med ibrutinib, til behandling af voksne patienter med tidligere ubehandlet mantle celle lymfom, som er egnede til autolog stamcelletransplantation.

Medisinrådet lægger vægt på, at behandlingen med ibrutinib kan forlænge overlevelsen og er forbundet med mindre risiko for senfølger end den eksisterende behandling, som er autolog transplantation af stamceller. Selvom ibrutinib er dyrere end den eksisterende behandling, vurderes meromkostningerne at være acceptable i forhold til effekten. Derfor anbefaler Medisinrådet ibrutinib som mulig standardbehandling til patienter der er egnede til autolog stamcelletransplantation og god almen tilstand (performance score på 0-1).»

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Metodevurdering pågår.

Oppsummering

DMP har beregnet at merkostnad per vunnet QALY ved å ta i bruk ibrutinib i kombinasjon med kjemoimmunterapi ved aktuell indikasjon [REDACTED]

[REDACTED] gitt tilstandens alvorlighet. [REDACTED]

Dersom ibrutinib i kombinasjon med kjemoimmunterapi blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.03.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

¹ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/i/ibrutinib-imbruvica-i-komb-med-r-chop-mantle-celle-lymfom>



Christina Sivertsen
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	27.01.2026	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	27.01.2026	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	28.01.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	05.02.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	9 dager hvorav 1 dag i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma og 7 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 1 dag.	