

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:** 23.04.2026

ID2022_053: Zanubrutinib (Brukinsa) som monoterapi for behandling av voksne med marginalsone lymfom (MSL) som har mottatt minst én tidligere anti-CD20-basert behandling – ny pris

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 07.12.2023 samt godkjent SPC for Brukinsa. Det vises dessuten til tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 15.12.2023 og 14.05.2025, samt følgende beslutninger i Beslutningsforum for Nye metoder:

Beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder 22.10.2024 (sak 004-2024):

1. Zanubrutinib (Brukinsa) innføres ikke som monoterapi for behandling av voksne med marginalsone lymfom (MSL) som har mottatt minst en tidligere anti-CD20-basert behandling.
2. Det er ikke dokumentert en klinisk nytte som står i et rimelig forhold til prisen.

Beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder 16.06.2025 (sak 107-2025):

1. Zanubrutinib (Brukinsa) innføres ikke som monoterapi til behandling av voksne pasienter med marginalsonelymfom (MSL) som har mottatt minst én tidligere anti-CD20-basert 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:

BRUKINSA som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med marginalsonelymfom (MSL) som har mottatt minst én tidligere anti-CD20-basert behandling.

Zanubrutinib er en Brutonstيروسinkinase (BTK)-hemmer, som hemmer vekst og proliferasjon av maligne B-celler. Ifølge medisinske fagekspert DMP konfererte med vil zanubrutinib i hovedsak benyttes i andre behandlingslinje, etter rituksimab (et anti-CD20-antistoff) som monoterapi. En



eventuell innføring av zanubrutinib ved aktuell indikasjon vil ifølge fagekspertene i hovedsak fortrenge bruk av rituksimab i kombinasjon med kjemoterapi, primært bendamustin (BR). En innføring vil også til en viss grad fortrenge bruk av andre BTK-hemmere (ibrutinib og akalabrutinib), brukt utenfor godkjent indikasjonsområde (off label). Bruk av andre BTK-hemmere til behandling av MSL er ikke tidligere metodevurdert, og det foreligger ikke beslutning om innføring av slik behandling.

Zanubrutinib er tidligere besluttet innført ved følgende indikasjoner:

- ID2021_010: Som monoterapi til behandling av voksne pasienter med Waldenströms makroglobulinemi (WM) som har fått minst én tidligere behandling, eller i førstelinjebehandling for pasienter som er uegnet for kjemoimmunterapi (beslutningsdato 21.11.2022).
- ID2022_066: Som monoterapi til behandling av voksne med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som har fått minst én tidligere behandling (R/R KLL) (beslutningsdato 13.03.2023).
- ID2023_021: Som monoterapi til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) med 17p-delesjon/TP53-mutasjon og/eller 11q-delesjon (beslutningsdato 24.04.2023).
- ID2022_102: Som monoterapi til behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL). Zanubrutinib (Brukinsa) skal kun brukes hos pasienter som ikke kan benytte kombinasjonsbehandling med fludarabin, syklofosamid og rituksimab (FCR) (beslutningsdato 17.03.2025).

Pristilbud

BeOne Medicines har 21.04.2026 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
395878	Brukinsa, 120 kapsler, 80 mg	62 835,40 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 764 497 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 4 kapsler à 80 mg daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Brukinsa er [REDACTED] RHF-AUP.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2022_053):

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	15.12.2023		
2	14.05.2025		
3 (dette)	23.04.2026		

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken. DMP skriver at en eventuell innføring av zanubrutinib i hovedsak vil fortrenge bruk av BR. Rituksimab og bendamustin er begge ikke-patenterte legemidler og kostnadsnivået for disse er beskjedent. Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnader for behandling med BR. Beregningene tar utgangspunkt i tilsvarende beregninger av behandling med BR som er gjort i tidligere prisnotat.



Behandling	Behandlingslengde brukt i beregningene	Legemiddelkostnader, RHF-AUP, inkl. mva	Administrasjons- kostnader	Sum
Zanubrutinib	1 år		-	
Bendamustin+ rituksimab	4–8 behandlingssykluser		42 660 NOK– 85 320 NOK	

BR er behandling som stopper etter et maksimalt antall sykluser, mens behandling med zanubrutinib fortsetter til progresjon. Det foreligger ikke dokumentasjon som er egnet for å vise om, eller i hvilken grad det er en effektgevinst av behandling med zanubrutinib sammenlignet med BR. DMP skriver at en eventuell innføring av zanubrutinib kan føre til at behandling med kjemoimmunterapi kan utsettes til senere behandlinglinjer, og at en dermed potensielt kan oppnå sykdomskontroll over lengre tid, men denne antagelsen er heftet med usikkerhet.

Budsjettkonsekvenser

Medisinske fagekspertar har anslått at rundt 10–40 pasienter hvert år vil være aktuelle for behandling med zanubrutinib i andrelinje. Dersom 40 pasienter starter behandling med zanubrutinib ved aktuell indikasjon resulterer dette i legemiddelkostnader for helseforetakene på om lag [redacted] det første året. Beregningene inkluderer ikke fratrukk av kostnader for dagens behandling, og vil derfor være noe overestimerte.

DMP skriver at behandlingsvarigheten med zanubrutinib kan strekke seg over flere år, og viser til en studie hvor om lag 60 % av pasientene fortsatt mottok behandling 2 år etter studiestart, og 30 % fortsatt mottok behandling etter 3 år.

Zanubrutinib er tidligere besluttet innført ved flere bruksområder, og helseforetakene har de siste 12 månedene kjøpt medikamentet for totalt [redacted] (RHF-AUP, inkl. mva). [redacted]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom zanubrutinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 18.05.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.07.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av zanubrutinib (Brukansa) i andre land

Sverige: Ikke innført, juni 2023¹.

«Brukansa subventioneras inte för behandling av Waldenströms makroglobulinemi eller marginalzonslymfom.»

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

¹ <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2023-05-22-brukinsa-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html?query=zanubrutinib>



Skottland (SMC): Besluttet innført 09.12.2024².

«zanubrutinib (Brukinsa®) is accepted for use within NHSScotland.

Indication Under Review: as monotherapy for the treatment of adult patients with marginal zone lymphoma (MZL) who have received at least one prior anti-CD20-based therapy.»

England (NICE/NHS): Besluttet innført, desember 2024³.

«Zanubrutinib is recommended, within its marketing authorisation, as an option for treating marginal zone lymphoma in adults who have had at least 1 anti-CD20-based treatment.

Zanubrutinib has not been directly compared in a clinical trial with standard care. An indirect comparison of zanubrutinib with standard care suggests that zanubrutinib increases how long people have before their lymphoma gets worse and how long they live.

The cost-effectiveness estimates for zanubrutinib compared with standard care are within the range NICE normally considers an acceptable use of NHS resources. So, zanubrutinib is recommended.»

Oppsummering

Sykehusinnkjøp har produsert et nytt prisnotat basert på nytt pristilbud på zanubrutinib. Dersom zanubrutinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 18.05.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.07.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	Ikke aktuelt.	
Dato for sist nei-beslutning	16.06.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	21.04.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	23.04.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	311 dager hvorav 309 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 2 dager.	

² <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/zanubrutinib-brukinsa-full-smc2684/>

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta1001/chapter/1-Recommendations>