

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Per Rønning
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:** 6. mai 2026

ID2017_044: Ruksolitinib til behandling av polycytemia vera

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 27.04.2026 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til godkjente preparatomtaler, tidligere bestillinger i Nye metoder, åpen anbudskonkurranse Onkologi samt innføring av ID2017_097 - ropeginterferon alfa 2b (Besremi) til behandling av polycytemia vera (PV).

Godkjent indikasjon:

Ruksolitinib er indisert til behandling av voksne pasienter med polycytemia vera som er resistente mot eller intolerante overfor hydroksyurea.

Originalpreparatet ruksolitinib (Jakavi) fikk indikasjonsutvidelse til behandling av PV 13. mars 2015. Generisk ruksolitinib ble markedsført i Norge 01.03.2026. Ruksolitinib (originalpreparat) og generisk ruksolitinib er av Direktoratet for medisinske produkter (DMP) oppført som byttbare legemidler.

I forbindelse med overføring av finansieringsansvaret for en gruppe kreftlegemidler til de regionale helseforetakene fra og med 1. mai 2017 ble det det bestilt følgende oppdrag av Bestillerforum 24.04.2017¹:

«Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ruxolitinib (Jakavi) ved polycytemia vera (PV) og behandling av PV som er resistent mot eller intolerant overfor hydroksyurea.»

¹ <https://www.nyemetoder.no/metoder/ruxolitinib-jakavi-indikasjon-ii/>



I mai 2019 sendte Novartis² en forespørsel til Nye metoder om å endre bestillingen til en forenklet vurdering. I Bestillerforum, 27.05.2019, opprettholdt imidlertid Bestillerforum den opprinnelige beslutningen om at det skulle gjennomføres en metodevurdering.

«Bestillerforum RHF opprettholder tidligere beslutning om hurtig metodevurdering fra 24.04.2017.»

Siden den tid har status i saken vært at DMP har ventet på innsending av dokumentasjon fra leverandør. Novartis har ikke levert dokumentasjon til metodevurdering i denne saken.

Patentet på Jakavi er utløpt, og i mars 2026 ble generisk ruksolitinib markedsført i Norge. I Bestillerforum 27.04.2026 ble det opprinnelige oppdraget endret til å omfatte virkestoffet ruksolitinib samt at det kun skal skrives et prisnotat i denne saken. Det foreligger dermed ingen metodevurdering.

Ropeginterferon alfa 2b (Besremi) (ID2017_097) ble innført til behandling av PV i Beslutningsforum 28.04.2025, med følgende beslutningstekst:

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (28.04.2025)

1. *Ropeginterferon alfa 2b (Besremi) innføres til behandling av polycytemia vera uten symptomatisk splenomegali, når annen, rimeligere interferonbehandling er vurdert uegnet.*
2. *Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.*
3. *Legemiddelet kan tas i bruk fra 01.06.2025, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.*

Ruksolitinib har også indikasjon til behandling av sykdomsrelatert splenomegali eller symptomer ved myelofibrose. Behandling med ruksolitinib er innført til denne indikasjonen (ID2013_033).

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (21.09.2020):

1. *Ruksolitinib (Jakavi) kan innføres til behandling av sykdomsrelatert splenomegali eller symptomer ved myelofibrose.*
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. oktober 2020, da ny pris kan gjelde fra denne dato.*

Ruksolitinib er en selektiv hemmer av JAK1 og JAK2, og er omfattet av åpen anbuds konkurranse Onkologi, der den er rangert med andre JAK-hemmere til behandling av myelofibrose. Ny avtaleperiode for JAK-hemmere til behandling av myelofibrose startet 1. april 2026 der generisk ruksolitinib ble rangert som førstevalg.

Ruksolitinib har også indikasjon til behandling av transplantat-mot-vert-sykdom (akutt og kronisk). Det foreligger per i dag ingen bestilling i Nye metoder for denne indikasjonen.

² Innehaver av markedsføringstillatelse for Jakavi.



Pristilbud

I onkologianskaffelsen 2607a – JAK hemmere, med avtalestart 01.04.2026, er det mottatt tilbud på ruksolitinib. Tilbudet med lavest pris presenteres under og ligger til grunn for beslutning vedrørende innføring av ruksolitinib til behandling av PV.

V.nr.	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
576804	Ruxolitinib Advanz Pharma, tablett 5 mg, 56 stk.	22 473,60 NOK	
413837	Ruxolitinib Advanz Pharma, tablett 10 mg, 56 stk.	44 164,30 NOK	
415882	Ruxolitinib Advanz Pharma, tablett 15 mg, 56 stk.	44 447,90 NOK	
441032	Ruxolitinib Advanz Pharma, tablett 20 mg, 56 stk.	44 447,90 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 575 713 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 10 mg ruksolitinib gitt to ganger daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for ruksolitinib er [redacted] RHF-AUP.

I henhold til SPC skal behandlingen pågå så lenge nytte-/risikoforholdet er positivt, og skal avbrytes etter 6 måneder dersom det ikke er noen reduksjon i miltstørrelse eller bedring av symptomer siden start av behandlingen.

Kostnadseffektivitet

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

Besremi ble innført til behandling av PV uten symptomatisk splenomegali den 28. april 2025³. I prisnotatet ble følgende tabell vedrørende legemiddelkostnader til behandling av PV presentert:

Legemiddel	Dosering i preparatomtalen	Dosering benyttet i beregning	Årskostnad, RHF-AUP, inkl. mva
Besremi (ropeginterferon alfa-2b)	100–500 mcg administrert annenhver uke.	100–125 mcg (en halv ferdigfylt penn) annenhver uke	
		126–250 mcg (1 ferdigfylt penn) annenhver uke	
		251–500 mcg (2 ferdigfylte penner) annenhver uke	
Pegasys (peginterferon alfa-2a)	45–180 mcg administrert én gang per uke.	45–135 mcg per uke	97 846 NOK*
		136–180 mcg per uke	113 377 NOK*
Jakavi (ruksolitinib)**	5–25 mg administrert to ganger daglig.	5 mg to ganger daglig	
		10 mg to ganger daglig	
		15–20 mg to ganger daglig	
		25 mg to ganger daglig	

*Det foreligger ingen avtalepris på Pegasys, beregningen er gjort med maksimal AUP.

**ID2017_044, DMP venter på innsendelse av dokumentasjon fra produsent (legemiddelfirma).

³ <https://www.nyemetoder.no/metoder/ropeginterferon-alfa-2b-besremi/>



Generisk konkurranse på ruksolitinib har ført til lavere priser. Tilsvarende legemiddelkostnader for behandling med ruksolitinib, basert på laveste pris for generikum er vist under.

Legemiddel	Dosering i preparatomtalen	Dosering benyttet i beregning	Årskostnad, RHF-AUP, inkl. mva
Ruksolitinib Advanz Pharma (ruksolitinib)	5–25 mg administrert to ganger daglig.	5 mg to ganger daglig	
		10 mg to ganger daglig	
		15–20 mg to ganger daglig	
		25 mg to ganger daglig	

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Generisk ruksolitinib er billigere enn originalpreparatet Jakavi. [REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom ruksolitinib blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 15.06.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av ruksolitinib i andre land

Sverige: ingen beslutning identifisert for aktuell indikasjon.

Danmark: ingen beslutning identifisert for aktuell indikasjon.

Skottland (SMC): innført, desember 2019.⁴

«ruxolitinib phosphate (Jakavi®) is accepted for use within NHSScotland. Indication under review: The treatment of adult patients with polycythaemia vera who are resistant to or intolerant of hydroxyurea (hydroxycarbamide). Ruxolitinib was superior to best available therapy in two phase III studies in patients with polycythaemia vera who were resistant to or intolerant of hydroxycarbamide, with or without splenomegaly. This advice applies only in the context of an approved NHSScotland Patient Access Scheme (PAS) arrangement delivering the cost-effectiveness results upon which the decision was based, or a list price that is equivalent or lower. This advice takes account of views from a Patient and Clinician Engagement (PACE) meeting.»

England (NICE/NHS): innført, oktober 2023.⁵

«Ruxolitinib is recommended, within its marketing authorisation, for treating polycythaemia vera in adults who cannot tolerate hydroxycarbamide (also called hydroxyurea) or when the condition is resistant to it. It is only recommended if the company provides it according to the commercial arrangement.»

⁴ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/ruxolitinib-jakavi-full-smc2213/>

⁵ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta921>



Oppsummering

Det opprinnelige oppdraget om metodevurdering av ruksolitinib til behandling av PV ble i Bestillerforum 27.04.2026 endret til at det kun skulle utarbeides et prisnotat fra Sykehusinnkjøp.

Generisk konkurranse på ruksolitinib har medført lavere priser på ruksolitinib. Sykehusinnkjøp har presentert legemiddelkostnadene som lå til grunn for innføring av Besremi til PV, og oppdatert disse med prisen for generisk ruksolitinib som ble tilbudt til åpen anbudskonkurranse Onkologi, og som var gjeldende fra 1. april 2026.

Dersom ruksolitinib blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 15.06.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 27.04.2026
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	n.a.	Det er ikke sendt henvendelse til leverandører om prisopplysninger.
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	n.a.	
Aktuell indikasjon godkjent	30.01.2026	Kommisjonsvedtak for Ruxolitinib Advanz Pharma (generisk ruksolitinib).
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	06.05.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	9 dager.	