

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:** 26. juni 2026

ID2026_012: Decitabine og cedazuridin (Inaqovi) og venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon for behandling av voksne pasienter med nylig diagnostisert akutt myelogen leukemi (AML) som ikke er kvalifisert for standard induksjonskjemoterapi

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 anmodning fra leverandør, egnethetsvurdering fra DMP, godkjente preparatomtaler, åpen anbudskonkurranse onkologi, samt tidligere beslutninger i Beslutningsforum.

Saken gjelder en indikasjonsutvidelse for decitabine/ceduzuridin som omfatter kombinasjonsbehandling med venetoklaks. Decitabine/ceduzuridin er tidligere innført som monoterapi for aktuell indikasjon. Indikasjonsutvidelsen ble godkjent i EMA 19.06.2026.

Godkjent indikasjon:

Inaqovi i kombinasjon med venetoklaks er indisert for behandling av voksne pasienter med nylig diagnostisert akutt myeloid leukemi (AML) som ikke er egnet for standard induksjonskjemoterapi.

Dagens behandling av aktuelle pasienter omfattes av et nasjonalt handlingsprogram. I egnethetsvurderingen fra DMP står det: «Det foreligger et nasjonalt faglig handlingsprogram med retningslinjer for behandling av AML, sist oppdatert i april 2024. For pasienter som vurderes å ikke være kandidater for standard induksjonskjemoterapi, er behandling med et hypometylerende legemiddel (HMA), herunder azacitidin eller decitabin aktuelt, eventuelt lavdose cytarabin. Venetoklaks legges ofte til. Dette bekreftes også av innspill fra medisinsk fagekspert som peker på azacitidin + venetoklaks og decitabin + venetoklaks som de mest relevante sammenligningsalternativene for metoden i norsk klinisk praksis. Behandlingene regnes som likeverdige.»



Decitabine/ceduzuridin skiller seg fra andre tilgjengelige HMA-preparater ved å ha en annen administrasjonsform. Decitabine/ceduzuridin administreres peroralt, mens azacitidin injiseres subkutant (s.c.) og decitabin gis intravenøst (i.v.).

Decitabine/ceduzuridin er innført som monoterapi til aktuell indikasjon (ID2023_023).¹

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (18.11.2024):

1. *Decitabin og cedazuridin (Inaqovi) innføres som monoterapi til behandling av voksne pasienter med nylig diagnostisert akutt myeloid leukemi (AML) som ikke er egnet for standard induksjonskjemoterapi.*
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 01.01.2025, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.*

Decitabine/ceduzuridin er også omfattet av åpen anbudskonkurranse på onkologilegemidler hvor Otsuka har levert tilbud til pågående anskaffelse.

Av andre relevante behandlingsalternativer for aktuelle pasienter er venetoklaks i kombinasjon med HMA innført med stoppkriterier for behandling til voksne pasienter med nydiagnostisert akutt myelogen leukemi (AML) som er uegnet for intensiv kjemoterapi (ID2020_087).²

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (25.09.2023):

1. *Venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon med et hypometylerende legemiddel (HMA) innføres til behandling av voksne pasienter med nydiagnostisert akutt myelogen leukemi (AML) som er uegnet for intensiv kjemoterapi.*

Følgende kriterier legges til grunn for behandling:

1. *Responseevaluering i første syklus bør skje tidlig, allerede mellom dag 14-21*
 - *Venetoklaks bør stoppes dersom <5 % blaster i benmarg.*
 - *Syklus 2 utsettes til nøytropeni og trombocytopeni er grad 2 eller bedre.*
 - *Dersom grad 4 trombocytopeni eller nøytropeni varer 7 dager etter at venetoklaks er stoppet, skal venetoklaks i syklus 2 gis kun i 21 dager.*
 - *Dersom grad 4 nøytropeni eller trombocytopeni varer 7 dager i syklus 3 eller senere, skal venetoklaks i påfølgende syklus gis i 7 dager kortere behandlingstid.*
2. *Hvis pasienten ikke har oppnådd tilstrekkelig effekt i form av komplett remisjon (CR) eller komplett remisjon med ufullstendig normalisering av blodtall (CRi) etter to sykluser på 28 dager, bør behandling med venetoklaks seponeres.*
3. *Hvis pasienten har oppnådd varig CR eller CRi i 12 måneder, bør seponering av venetoklaks vurderes.*
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.*

¹ <https://www.nyemetoder.no/metoder/decitabin-cedazuridin/>

² <https://www.nyemetoder.no/metoder/venetoklaks-venclyxto-indikasjon-vi/>



Pristilbud

Otsuka har 05.06.2026 bekreftet hvilken pris for Inaqovi som skal ligge til grunn for beslutning. Abbvie har også 05.06.2026 bekreftet hvilke priser for Venclyxto som skal ligge til grunn for beslutningen.

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
437006	Inaqovi, tablett 35 mg/100 mg, 5 stk.	44 813,00 NOK	
115754	Venclyxto, tablett 10 mg, 14 stk.	919,60 MOK	
537354	Venclyxto, tablett 50 mg, 7 stk.	2 269,50 NOK	
538776	Venclyxto, tablett 100 mg, 7 stk.	4 517,50 NOK	
528542	Venclyxto, tablett 100 mg, 14 stk.	8 998,70 NOK	
532535	Venclyxto, tablett 100 mg, 112 stk.	69 687,10 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad for kombinasjonsbehandling med decitabine/ceduzuridin og venetoklaks på [REDACTED] og 1 492 591 NOK med maks AUP (decitabine/ceduzuridin 584 169 NOK+venetoklaks: 908 421 NOK). Årskostnaden er beregnet i henhold til SPC med en dosering på en tablett Inaqovi per dag på dag 1-5 i hver behandlingssyklus på 28 dager, og en dosering på 400 mg venetoklaks per dag. Kostnaden for kombinasjonsbehandling med decitabine/ceduzuridin og venetoklaks, per behandlingssyklus på 28 dager, er på [REDACTED]

Behandlingen skal fortsette i minst 4 sykluser til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av decitabine/ceduzuridin i kombinasjon med venetoklaks til aktuell indikasjon. I egnethetsvurderingen til DMP står det at en sammenligning av kostnader for aktuelle behandlingsalternativer anses å være tilstrekkelig

«DMP vurderer at en sammenligning av månedlige legemiddel- og administrasjonskostnader for de ulike behandlingsalternativene (venetoklaks i kombinasjon med hhv. (1) decitabin og cedazuridin p.o. (Inaqovi), (2) decitabin i.v. eller (3) azacitidin s.c.) vil være hensiktsmessig i denne saken, og antar at det ikke forventes vesentlige forskjeller i behandlingsvarighet mellom preparatene.»

Behandlingskostnader³ per syklus og per år for de relevante behandlingsalternativene er presentert i tabellen under. Legemiddelkostnadene er basert på konfidensielle avtalepriser (RHF-AUP inkl. mva.) og dosering fra SPC. Dosering med venetoklaks 400 mg per dag er i henhold til SPC lik for alle behandlingsalternativene, og er derfor utelatt i tabellen. For decitabin (Dacogen) foreligger det ingen avtalepriser, og kostnadsberegningene er basert på offentlige listepreiser.

Det er lagt til grunn en kroppsoverflate for aktuelle pasienter på 1,73 m², tilsvarende det som benyttes i onkologianskaffelsene. Enhetskostnader forbundet med intravenøs og subkutan formulering, er også hentet fra konkurransebestemmelsene for den pågående onkologianskaffelsen

³ Inkluderer legemiddelkostnader og administrasjonskostnader



(2507)⁴. For peroral behandling med Inaqovi i kombinasjon med venetoklaks antas det ingen administrasjonskostnader.

Legemiddel	Administrasjons- Kostnader (NOK)		Legemiddelkostnader (NOK)		Totale kostnader (NOK)	
decitabine/ceduzuridin Inaqovi (p.o.)	per syklus:	0	per syklus:		per syklus:	
	per år:	0	per år:		per år:	
azacitidin (s.c.) ⁵	per syklus:	1 862	per syklus:		per syklus:	
	per år:	24 273	per år:		per år:	
decitabin (i.v.) ⁶ Dacogen	per syklus:	18 100	per syklus:	61 871	per syklus:	79 971
	per år:	235 946	per år:	806 533	per år:	1 042 479

Legemiddelkostnad per syklus på 28 dager og legemiddelkostnad per år for behandling med venetoklaks er henholdsvis [redacted] Totale kostnader for behandlingene som inkluderer administrasjonskostnader og legemiddelkostnad for venetoklaks er vist under.

Legemiddel	Totale Kostnader RHF AUP inkl. mva.	
decitabine/ceduzuridin (p.o.)+venetoklaks (p.o.)	per syklus:	
	per år:	
azacitidin (s.c.)+venetoklaks (p.o.)	per syklus:	
	per år:	
decitabin (i.v.)+venetoklaks (p.o.)	per syklus:	
	per år:	

Behandling med venetoklaks i kombinasjon med et hypometylerende legemiddel, skal i henhold til SPC fortsettes inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet. I beslutningen om innføring av venetoklaks i kombinasjon med HMA er det lagt til grunn egne kriterier for seponering av behandlingen.

Utover legemiddelkostnadene skriver DMP følgende om administrasjons – og reisekostnader: «Den orale formuleringen av Inaqovi vurderes å ha fordeler for pasientene sammenlignet både med subkutan og intravenøs behandling, siden pasientene kan redusere antall sykehusbesøk for å motta behandling mot AML. [...] Ettersom Inaqovi administreres peroralt av pasienten selv, til forskjell fra subkutan administrasjon under oppsyn av lege (azacitidin) eller intravenøs infusjon på sykehus (decitabin), vil en eventuell innføring av Inaqovi for gjeldende indikasjon kunne gi gevinster på variabler som vanligvis ikke synliggjøres i en ren prissammenstilling, men som tillegges vekt i en skjønnsmessig totalvurdering. Peroral behandling vil kunne gi besparelser i form av å kreve mindre helsepersonellressurser, i tillegg til fordeler for den enkelte pasient. For pasienter som bor langt unna et behandlingssted, vil tilgang til Inaqovi kunne gi besparelser i form av mindre tapt fritid, samt lavere transportkostnader og behov for overnattinger i forbindelse med behandling på etterfølgende dager.»

⁴ Gir administrasjonskostnader for subkutan og intravenøs formulering på henholdsvis 266 NOK og 3 620 NOK.

⁵ Dosering azacitidin s.c. fra SPC Venclyxto: azacitidin s.c. administreres med en dose på 75 mg/m² av kroppsoverflaten (BSA) på dag 1-7 i hver 28-dagers syklus fra syklus 1, dag 1.

⁶ Dosering decitabin i.v. fra SPC Venclyxto: Decitabin administreres i.v. med en dose på 20 mg/m² av BSA på dag 1-5 i hver 28-dagers syklus fra syklus 1, dag 1.



Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom kombinasjonsbehandling med decitabin/cedazuribin og venetoklaks blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 24.08.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av decitabin/cedazuribin i kombinasjon med venetoklaks (Inaqovi+Venclyxto) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert til aktuell indikasjon. Inaqovi er besluttet innført som monoterapi til aktuell pasientgruppe.⁷

Danmark: Pågående vurdering, forventet beslutning 25. november 2026.⁸

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert til aktuell indikasjon. Inaqovi er besluttet ikke innført som monoterapi til aktuell pasientgruppe.⁹

England (NICE/NHS): Ingen beslutning identifisert til aktuell indikasjon. Inaqovi er besluttet ikke innført som monoterapi til aktuell pasientgruppe.¹⁰

Oppsummering

Det er presentert kostnader (som inkluderer legemiddelkostnader og administrasjonskostnader) forbundet med behandling med venetoklaks i kombinasjon med henholdsvis decitabin/cedazuridin, decitabin og azacitidin for aktuelle pasienter. Behandlingsalternativene har ulike administrasjonsform og peroral behandling med decitabin/cedazuridin antas å ha fordeler sammenlignet med subkutan og intravenøs administrering som ikke fullt ut er kvantifisert i kostnadssammenligningen.

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser i denne saken.

Dersom kombinasjonsbehandling med decitabin/cedazuribin og venetoklaks blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 24.08.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

⁷ <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2025-01-24-inaqovi-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html?query=inaqovi>

⁸ <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/decitabine-plus-cedazuridine-inaqovi-i-kombination-med-venetoclax-akut-leukaemi>

⁹ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/decitabine-cedazuridine-inaqovi-non-sub-smc2681/>

¹⁰ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta932>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 27.04.2026.
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	07.05.2026	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	25.06.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	19.06.2026	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	26.06.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	60 dager hvorav 49 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 11 dager.	