

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: 30.juni 2026

ID2022_135: Ponatinib (Iclusig) i kombinasjon med kjemoterapi med redusert intensitet hos voksne pasienter med nylig diagnostisert Philadelphiakromosom-positiv akutt lymfatisk leukemi (Ph+ ALL)

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 25.06.2026, tidligere beslutninger i Nye metoder, åpen anbudskonkurranse onkologi samt godkjente preparatomtaler. Leverandøren, Incyte, har ikke levert dokumentasjon til DMP i denne saken. DMP har i henhold til bestilling gjort en metodevurdering basert på tilgjengelig dokumentasjon og gjort en kvalitativ vurdering av prioriteringskriteriene.

Godkjent indikasjon:

Indisert i kombinasjon med kjemoterapi med redusert intensitet hos voksne med nylig diagnostisert Ph+ ALL.

Ponatinib er en tyrosinkinasehemmer som hemmer aktiviteten til BCR-ABL tyrosinkinase, inkludert T315I-mutert form. Ponatinib har også følgende indikasjoner:

- Indisert hos voksne med kronisk myelogen leukemi (KML) i kronisk fase, akselerert fase eller blastfase, som er resistente mot dasatinib eller nilotinib, som er intolerante overfor dasatinib eller nilotinib, og der det ikke er klinisk hensiktsmessig med påfølgende behandling med imatinib, eller som har en T315I-mutasjon.
- Indisert til voksne med Philadelphia-kromosom-positiv akutt lymfoblastisk leukemi (Ph+ ALL), som er resistente mot dasatinib, som er intolerante overfor dasatinib, og der det ikke er klinisk hensiktsmessig med påfølgende behandling med imatinib, eller som har en T315I-mutasjon.

Ponatinib fikk første markedsføringstillatelse i Norge 01.07.2013, men har ikke tidligere vært metodevurdert. Saken har imidlertid vært vurdert av Nye metoder ved flere anledninger.



I Bestillerforum 21.11.2022 ble det bestilt følgende vurdering:

«En forenklet metodevurdering (løp D) med vurdering av effekt og sikkerhet gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ponatinib (Iclusig) til behandling av nylig diagnostisert philadelphiakromosom - positiv akutt lymfoblastisk leukemi (Ph+ ALL) hos voksne. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.»

Bestillerforum oppdaterte bestillingen 28.04.2025 til:

«Markedsføringstillatelse (MT) er ikke innvilget av EMA (det europeiske legemiddelbyrået). Søknad om MT ble enten trukket av leverandør eller avslått av EMA. Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdraget. Saken sendes til de regionale helseforetakene som forbereder saken til beslutning.»

På bakgrunn av dette ble følgende beslutning tatt i interregionalt fagdirektørmøte 28.04.2025:

- 1. Fagdirektørmøte tar til orientering at den aktuelle metoden 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.*

Etter at ponatinib fikk MT av EMA for aktuell indikasjon, ble bestillingen oppdatert til gjeldende bestilling:

Bestillerforum for nye metoder 09.02.2026:

«Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Det foreligger nå en positiv opinion fra det europeiske legemiddelbyrået (EMA). En metodevurdering basert på tilgjengelig dokumentasjon gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.»

Det foreligger et nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne blodsykdommer, som også omhandler ALL. I forbindelse med norsk klinisk praksis og plassering av ponatinib i behandlingsalgoritmen skriver DMP følgende:

«Imatinib er en TKI (førstegenerasjon) som bl.a. er indisert til voksne og barn med nylig diagnostisert Ph+ ALL i kombinasjon med kjemoterapi, og som lenge har vært i klinisk bruk i Norge. Imatinib har ikke vært metodevurdert, men det er generisk konkurranse mellom flere ulike leverandører, noe som bidrar til å redusere legemiddelkostnadene. Behandling med ponatinib (tredjegerasjons TKI) er også beskrevet i handlingsprogrammet, med bruk av ponatinib 30 mg x1 daglig initialt og redusert til 15 mg x1 daglig fra oppnådd MRD negativ status. Denne behandlingen gis i inntil 2 år fra diagnose. Deretter anbefales overgang til imatinib 400 mg x1 daglig på varig basis. De norske behandlingsretningslinjene anbefaler generelt ponatinib framfor imatinib, med overgang til imatinib i varig behandlingsfase to år etter oppstart. Overgang til imatinib etter to år er, ifølge medisinske fagekspert, delvis begrunnet i legemiddelkostnader, men også pasientsikkerhet (ponatinib er f.eks. assosiert med en ikke ubetydelig kardiovaskulær toksisitet). Disse pasientene bør bruke TKI-hemmer livet ut, og erfaring med langtidsbruk med ponatinib er noe begrenset. Imatinib har lenge vært brukt i klinisk praksis og vurderes derfor av medisinske fagekspert som et tryggere behandlingsvalg inntil videre.»



Iclusig fikk MT for indikasjonsutvidelse til aktuell indikasjon¹ på bakgrunn av PhALLCON-studien, som var en åpen, randomisert, aktiv kontrollert, fase III-studie, der pasientene ble randomisert til behandling med enten ponatinib eller imatinib (2:1), begge med tillegg av kjemoterapi (reduisert intensitet).

Pristilbud

Incyte har valgt å ikke levere pristilbud i denne saken. Incyte bekreftet 25.06.2026 at saken skal legges frem til beslutning basert offentlige listepreiser.

Varenummer	Pakning	Maksimal AUP inkl. mva.
399211	Iclusig, tablett 15 mg, 30 stk.	36 469,10 NOK
465337	Iclusig, tablett 30 mg, 30 stk.	70 509,00 NOK
137460	Iclusig, tablett 45 mg, 30 stk.	70 651,90 NOK

Dosering med ponatinib i klinisk praksis vil variere avhengig av pasientens respons. I SPC står det at anbefalt startdose er 1 tablett à 30 mg 1 gang daglig i kombinasjon med kjemoterapi, med en dosereduksjon til 15 mg 1 gang daglig ved oppnåelse av MRD-negativ komplett respons. I metodevurderingen har DMP lagt til grunn en dosering med ponatinib 30 mg per dag i 3 sykluser à 28 dager, og deretter ponatinib 15 mg per dag, med en maksimal behandlingstid på 2 år². Dette tilsvarer årskostnader på henholdsvis 553 121 NOK i år 1 og 437 629 i år 2 med maksimal AUP. Månedskostnaden for Iclusig blir da 46 093 NOK i år 1 og 36 469 NOK i år 2 med maksimal AUP.

I henhold til SPC kan pasienter ha behov for opptrapping av dose ved tap av respons. I SPC står det: «Pasienter med tap av MRD-negativitet kan trappe opp dosen med ponatinib til tidligere tolererte dosering på opptil 30 mg én gang daglig. Etter fullført behandling med ponatinib i kombinasjon med kjemoterapi (induksjonsfasen), fortsettes behandlingen med ponatinib som monoterapi inntil tap av respons på opptrappet dose eller uakseptabel toksisitet.»

I metodevurderingen skriver imidlertid DMP at opptrapping til 30 mg per dag på grunn av tap av respons kun er aktuelt for noen få (eldre) pasienter uten andre behandlingsmuligheter. Dette ifølge tilbakemelding fra medisinske fagekspertter. DMP skriver også: «I henhold til innspill fra medisinske fagekspertter, samt anbefalinger i nasjonalt handlingsprogram for maligne blodsykdommer, skal behandlingen med ponatinib gis over to år (etter diagnose), deretter overgang til bruk av imatinib på varig basis etter to år.»

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

I metodevurderingen har DMP presentert legemiddelkostnader³ over 2 år for behandling med ponatinib og imatinib. Det er gjort en forenklet beregning av legemiddelkostnader der det ikke er tatt hensyn til eventuelle individuelle dosejusteringer eller kostnader knyttet til behandling med kjemoterapi. Det antas en maksimal behandlingstid med ponatinib på 2 år.

¹ til behandling av voksne pasienter med nylig diagnostisert Ph+ ALL, i kombinasjon med kjemoterapi med redusert intensitet.

² deretter overgang til varig behandling med imatinib

³ legemiddelkostnadene som er beregnet av DMP varierer noe fra Sykehusinnkjøp sine beregninger pga forskjellige antagelser rundt svinn.



Legemiddelkostnader for behandling med ponatinib og imatinib er presentert under. Det er lagt til grunn samme dosering som i metodevurderingen til DMP⁴. Legemiddelprisen for Iclusig er basert på maks AUP, mens legemiddelpris for imatinib er basert på konfidensielle avtalepriser oppnådd gjennom åpen anbudskonkurranse for onkologi, ikke patenterte legemidler.

Preparat	Legemiddelkostnad år 1	Legemiddelkostnad år 2	Totale legemiddelkostnader
Ponatinib (Iclusig)	553 121 NOK maks AUP inkl. mva.	437 629 NOK maks AUP inkl. mva.	990 750 NOK maks AUP inkl. mva.
Imatinib			

For vurderinger av effekt av behandling med ponatinib sammenlignet med behandling med imatinib henvises det til metodevurderingen.

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett.

Sykehusinnkjøp har oppdatert beregningene av budsjettkonsekvenser med konfidensielle avtalepriser som foreligger for imatinib.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maksimal AUP inkl. mva.	Ca. 4,0 millioner NOK
Avtalepris for imatinib inkl. mva.	

Til metodevurderingen har medisinske fageksperter gitt innspill på at de mener at behandling med ponatinib totalt sett vil innebære en besparelse fordi man på sikt vil kunne unngå allogen stamcelletransplantasjon hos en del av pasientene.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom ponatinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 24.08.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av ponatinib (Iclusig) i andre land

Sverige: ingen beslutning identifisert til aktuell indikasjon.

Danmark: ingen beslutning identifisert til aktuell indikasjon.

Skottland (SMC): ingen beslutning identifisert til aktuell indikasjon.

England (NICE/NHS): ingen beslutning identifisert til aktuell indikasjon.

⁴ Dosering ponatinib: 30 mg per dag i 3 sykluser, deretter 15 mg ponatinib per dag. Dosering imatinib: 600 mg per dag.



Oppsummering

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken. Incyte har ikke levert pristilbud i denne saken og offentlige listepriiser (maks AUP) ligger derfor til grunn for beregninger av legemiddelkostnader for ponatinib. Legemiddelkostnadene ved behandling med ponatinib er vesentlig høyere enn legemiddelkostnadene ved behandling med imatinib.

For vurderinger av klinisk effekt av behandling med ponatinib sammenlignet med behandling med imatinib henvises det til metodevurderingen til DMP.

Budsjettkonsekvenser ved en eventuell innføring av ponatinib er beregnet til om lag [REDACTED] RHF-AUP.

Dersom ponatinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 24.08.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	25.06.2026	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	26.06.2026	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	26.06.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	30.06.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	5 dager hvorav 0 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 5 dager.	