

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:** 27.06.2025

ID2024_026: Ribosiklib (Kisqali) i kombinasjon med en aromatasehemmer til adjuvant behandling av pasienter med hormonreseptor (HR)-positiv, human epidermal vekstfaktorreseptor 2 (HER2)-negativ tidlig brystkreft med høy risiko for tilbakefall.

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 22.05.2025 samt godkjent SPC for Kisqali. Metodevurderingen inneholder en kvalitativ vurdering av prioriteringskriteriene, samt en kostnadssammenligning mellom ribosiklib og abemaciclib.

Godkjent indikasjon:

Kisqali, i kombinasjon med en aromatasehemmer, er indisert til adjuvant behandling av pasienter med hormonreseptor (HR)-positiv, human epidermal vekstfaktorreseptor 2 (HER2)-negativ tidlig brystkreft med høy risiko for tilbakefall.

Ribosiklib er et legemiddel av typen CDK4/6-hemmer. En annen CDK4/6-hemmer, abemaciclib, ble 09.12.2024 besluttet innført med følgende indikasjon ([ID2021_038](#)):

- Abemaciclib (Verzenio) i kombinasjon med endokrin terapi innføres for adjuvant behandling ved HR-positiv, HER2-negativ, lymfeknutepositiv tidlig brystkreft med høy risiko for tilbakefall.

For abemaciclib er det benyttet følgende definisjon av «høy risiko for tilbakefall»: enten ≥ 4 pALN (positive aksillære lymfeknuter), eller 1-3 pALN og minst ett av følgende kriterier: tumorstørrelse ≥ 5 cm eller histologisk grad 3.

DMP skriver i metodevurderingsrapporten at det er benyttet en bredere definisjon av «høy risiko for tilbakefall» i den pivotale studien av ribosiklib, ettersom denne studien også inkluderte pasienter med lymfeknutestatus N0, uavhengig av stadium og pasienter med pN1 i stadium IIA. Ifølge medisinske fageksperter DMP har konferert med, vil det være klare definerte kriterier for hvilke



pasienter som ikke oppfyller kravene for behandling med abemaciclib, men som oppfyller kriteriene for behandling med ribosiklib.

Spesialistgruppen for onkologianbudet har vurdert ribosiklib og abemaciclib som sammenlignbare ved adjuvant behandling av brystkreft i konkurransegrunnlaget for den kommende avtaleperioden, med oppstart 01.10.2025.

Ribosiklib er tidligere besluttet innført ved følgende indikasjoner:

- ID2017_024/ID2017_024B: Til førstelinjebehandling av metastatisk brystkreft, og til behandling av kvinner med lokalavansert brystkreft.
- ID2019_007: I kombinasjon med aromatasehemmer eller fulvestrant kan innføres til første- og andrelinjebehandling av voksne pasienter med HR-positiv, HER2-negativ lokalavansert, metastatisk brystkreft. Hos pre- eller perimenopausale kvinner skal endokrin behandling kombineres med luteiniserende hormonfrigjørende hormon (LHRH)-agonist.

Pristilbud

Novartis har 25.06.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
183485	Kisqali 200 mg, 21 tabletter	17 772,00 NOK	
107785	Kisqali 200 mg, 42 tabletter	35 509,10 NOK	
539793	Kisqali 200 mg, 63 tabletter	53 246,20 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 460 631 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 2 tabletter à 200mg daglig i 21 påfølgende dager, etterfulgt av 7 dager uten behandling i henhold til SPC. Månedskostnaden for Kisqali er [REDACTED] RHF-AUP.

Behandlingen bør pågå inntil 3-års behandling er fullført eller inntil tilbakefall av sykdom eller uakseptabel toksisitet oppstår.

Kostnadseffektivitet

Ettersom ribosiklib og abemaciclib er vurdert å være sammenlignbare ved adjuvant behandling av brystkreft, har DMP vurdert at det er tilstrekkelig med en kostnadssammenligning mellom behandlingene for den delen av den aktuelle pasientpopulasjonen til ribosiklib som overlapper med med den innførte adjuvante populasjonen til abemaciclib. For den delen av pasientpopulasjonen til ribosiklib som *ikke* overlapper med den innførte populasjonen til abemaciclib, har DMP vurdert at den nyttegevinsten som ble beregnet i metodevurderingen av adjuvant abemaciclib (dvs. for den overlappende populasjonen) trolig er overførbar til hele populasjonen som er aktuell for behandling med adjuvant ribosiklib (dvs. til den ikke-overlappende indikasjonen). DMP har dessuten vurdert at den alvorligheten som ble estimert i metodevurderingen av abemaciclib også kan legges til grunn for hele populasjonen som er aktuell for behandling med ribosiklib.

I kostnadssammenligningen har DMP presentert legemiddelkostnader for et adjuvant behandlingsforløp på 3 år for ribosiklib og 2 år for abemaciclib, i henhold til produktenes respektive preparatomtaler. DMP har i tillegg presentert legemiddelkostnader for ribosiklib hvor dosen er justert med en faktor på 0,834, ettersom dette var den relative doseintensiteten (RDI) som ble



benyttet i den pivotale adjuvante ribosiklib-studien NATALEE. Kostnadssammenligningen fra metodevurderingen er vist under, oppdatert med RHF-AUP.

Legemiddel	Grunnlag for kostnadsestimat	RHF-AUP, inkl mva.
Ribosiklib (Kisqali)	Totale legemiddelkostnader for et adjuvant behandlingsløp (3 år), dosering iht. SPC	
	Totale legemiddelkostnader for et adjuvant behandlingsløp (3 år), relativ doseintensitet fra NATALEE-studien.	
Abemaciklib (Verzenios)	Totale legemiddelkostnader for et adjuvant behandlingsløp (2 år), dosering iht. SPC	

Med dosering i henhold til preparatomtalen er legemiddelkostnadene for et adjuvant behandlingsforløp med ribosiklib [REDACTED] for abemaciklib. Dersom en legger til grunn RDI fra NATALEE-studien er [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Budsjettkonsekvenser

Basert på innspill fra medisinske fageksperter antas det at om lag 570 nye pasienter årlig er aktuelle for adjuvant behandling med ribosiklib. Av disse vil omtrent 390 pasienter *ikke* overlappe med den innførte indikasjonen til abemaciklib.

For den delen av pasientpopulasjonen som overlapper med allerede innført adjuvant indikasjon for abemaciklib antas det ingen budsjettvirkninger av betydning. DMP har beregnet budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett dersom 390 nye pasienter starter adjuvant behandling med ribosiklib årlig (dvs. for den *ikke*-overlappende pasientpopulasjonen). Budsjettkonsekvensene er beregnet både med SPC-dosering og med RDI fra NATALEE-studien, og oppgis derfor som et intervall i tabellen under.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 332–399 millioner NOK
Avtalepris mottatt 25.06.2026 inkl. mva.	[REDACTED]

DMP understreker at det er uklart om alle pasientene som er omfattet av indikasjonsordlyden for ribosiklib vil bli behandlet i norsk klinisk praksis, og at eventuelle føringer i Nasjonalt handlingsprogram for behandling av brystkreft kan medføre at antall pasienter blir lavere enn det som ligger til grunn for budsjettberegningene i tabellen over.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom ribosiklib blir besluttet innført av Beslutningsforum 25.08.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.10.2025 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.



Informasjon om refusjon av ribosiklib (Kisqali) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Metodevurdering pågår, forventet dato for beslutning om anbefaling 03.09.2025¹.

Skottland (SMC): Metodevurdering pågår².

England (NICE/NHS): Metodevurdering pågår, forventes publisert 23.07.2025³.

Oppsummering

Indikasjonsområdet for adjuvant behandling med ribosiklib er noe videre enn for den allerede innførte behandlingen med abemaciclib, basert på ulike definisjoner av «høy risiko for tilbakefall». DMP vurderer imidlertid at både nytten av adjuvant behandling og alvorligheten er den samme for den overlappende og den ikke-overlappende pasientpopulasjon.

Dersom ribosiklib blir besluttet innført av Beslutningsforum 25.08.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.10.2025 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

¹ <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/ribociclib-kisqali-tidlig-hrplusher-brystkraeft>

² <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/ribociclib-kisqali-full-smc2803/>

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11090>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	13.05.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	15.05.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	25.06.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	27.06.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	45 dager hvorav 41 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 4 dager.	