

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:** 21.09.2026

ID2022_021: Polatuzumabvedotin (Polivy) i kombinasjon med R-CHP til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet diffust storcellet B-cellelymfom – Ny pris

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 20.03.2024 samt godkjent preparatomtale for Polivy. Det vises dessuten til tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 22.05.2024, samt følgende beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder:

Beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder, 17.06.2024 (sak 081-2024):

1. Polatuzumabvedotin (Polivy) innføres ikke i kombinasjon med rituksimab, syklofosfamid, doksorubicin og prednison (R-CHP) til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet diffust storcellet B-cellelymfom.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Godkjent indikasjon:

Polivy, i kombinasjon med rituksimab, syklofosfamid, doksorubicin og prednison (R-CHP), er indisert for behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL).

Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY-analyse der behandling med polatuzumabvedotin i kombinasjon med rituksimab, syklofosfamid, doksorubicin og prednison (R-CHP) sammenlignes med kombinasjonsbehandling bestående av rituksimab, syklofosfamid, doksorubicin, vinkristin og prednison (R-CHOP). DMP skriver i metodevurderingsrapporten at pasienter som diagnostiseres med DLBCL generelt har god prognose, og det oppnås kurasjon med dagens førstelinjebehandling hos over halvparten av pasientene. Ifølge medisinske fageksperter DMP



har konferert med vil polatuzumabvedotin i hovedsak være et aktuelt behandlingsalternativ i første linje hos pasienter med forhøyet risiko for tilbakefall av sykdommen, definert som en IPI¹-skår ≥ 2 .

Polatuzumabvedotin er tidligere besluttet innført kombinasjon med bendamustin og rituksimab til behandling av pasienter med tilbakevendende eller behandlingsresistent DLBCL som ikke er aktuelle for stamcelleterapi (ID2019_035, beslutningsdato 18.01.2021).

Pristilbud

Roche har 10.09.2026 etter nye prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maksimal AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
386940	Polivy 30 mg, 1 hetteglass	30 287,10 NOK	
382647	Polivy 140 mg, 1 hetteglass	141 206,90 NOK	

Dette tilsvarer en behandlingskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 847 241 NOK med maksimal AUP. Behandlingskostnaden er beregnet med dosering 1,8mg/kg polatuzumabvedton administrert hver 21. dag i 6 behandlingssykluser for en pasient med vekt 75 kg, i henhold til SPC. Kostnaden for rituksimab, syklofosamid, doksorubicin og prednison er ikke medregnet.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2022_021):

Prisnotat	Datert	Kostnad per behandlingssyklus, RHF-AUP, inkl. mva	Kostnad per behandlingsforløp (6 behandlingssykluser), RHF-AUP, inkl. mva
1	22.05.2024		
2 (dette)	21.09.2026		

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for polatuzumabvedotin i kombinasjon med R-CHP sammenlignet med R-CHOP som vist under.

	Pola + R-CHP	R-CHOP	Differanse
Totale kostnader (NOK) tilbudspris/avtalepriser			
Totale QALYs	9,63	9,44	0,18
Merkostnad (NOK) per vunnet QALY			

Tilsvarende tabell 21 i metodevurderingsrapporten, oppdatert med konfidensielle priser

DMPs hovedanalyse tar utgangspunkt i ITT-populasjonen i den kliniske studien som utgjorde grunnlaget for den helseøkonomiske analysen, hvor det ble inkludert pasienter i IPI-stadium 2–5. DMP har beregnet et absolutt prognosetap (APT) for denne pasientpopulasjonen til å ligge mellom 1,9–2,6 QALYs.

¹ International Prognostic Index for aggressiv Non-Hodgkins lymfom: angis som en skår fra 0–5, hvor høyere skår betyr høyere risiko.



DMP har i tillegg utført scenarionalyser basert på en subgruppe av pasienter i studien med IPI 3–5, og ifølge fagekspertene vil majoriteten av norske pasienter som er aktuelle for behandling med polatuzumabvedotin ha IPI 3–5. DMPs scenarionalyser viser at IPI 3–5 pasienter har vesentlig bedre kostnadseffektivitet enn ITT-populasjonen, og et noe høyere APT, estimert til 2,9–3,9 QALYs. DMP understreker at effektestimatet for denne subgruppen er heftet med stor usikkerhet.

I tiden etter at metodevurderingen til DMP ble utført i 2024 har det skjedd endringer i det terapeutiske landskapet ved DLBCL som ikke er fanget opp i den helseøkonomiske analysen, spesielt introduksjonen av bispesifikke antistoffer til behandling av pasienter med DLBCL i andre- og tredje linje. Norske nyttevekter for helserelatert livskvalitet ble implementert som del av DMPs retningslinjer for dokumentasjon til metodevurderinger fra høsten 2025, mens resultatet fra den helseøkonomiske analysen til DMP er basert på nyttevektene som ble benyttet ved den opprinnelige metodevurderingen i 2024. Det er ikke mulig å trekke konklusjoner rundt hvordan eller i hvilken grad en eventuell inklusjon av bispesifikke antistoffer i påfølgende behandlingslinjer og norske nyttevekter ville påvirket resultatet av den helseøkonomiske analysen.

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett dersom polatuzumabvedotin i kombinasjon med R-CHP innføres i spesialisthelsetjenesten. Beregningene tar utgangspunkt i at 150 pasienter mottar behandlingen årlig.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maksimal AUP inkl. mva.	Ca. 128,4 millioner NOK
Avtalepris mottatt 10.09.2026 inkl. mva.	

En eventuell beslutning om innføring av polatuzumabvedotin til tilbudt pris vil resultere i en reduksjon fra dagens prisnivå på produktet, uavhengig av bruksområde. De totale budsjettvirkningene av en eventuell innføring ved aktuell indikasjon vil derfor være lavere enn det som er beregnet over.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom polatuzumabvedotin blir besluttet innført av Beslutningsforum 19.10.2024 kan legemiddelet tas i bruk fra 15.11.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av polatuzumabvedotin (Polivy) i andre land

Sverige: Besluttet ikke innført 29.05.2023².

«NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att inte använda Polivy vid tidigare obehandlat diffust storcelligt B-cellslymfom.

En sammanvägd bedömning av ovanstående faktorer gör att Polivy vid tidigare obehandlat diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) inte kan betraktas som kostnadseffektivt. Även om osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är mycket hög, är det låg osäkerhet i NT-

² [https://samverkanlakemedel.se/download/18.25cdd0fd18e65a1a5d02c0f7/1685362980137/Polivy-\(polatuzumab%20vedotin\)-1L-DLBCL-2023-05-29.pdf](https://samverkanlakemedel.se/download/18.25cdd0fd18e65a1a5d02c0f7/1685362980137/Polivy-(polatuzumab%20vedotin)-1L-DLBCL-2023-05-29.pdf)



rådets bedømmning att behandlingen inte är kostnadseffektiv. Kostnaden per vunnet QALY är långt över vad som normalt betraktas som kostnadseffektivt.»

Danmark: Besluttet ikke innført 15.11.2024³.

«Medicinrådet anbefaler ikke polatuzumab vedotin i kombination med rituximab, cyklofosfamid, doxorubicin og prednison (pola-R-CHP) til behandling af voksne patienter med tidligere ubehandlet diffust storcellet B-cellelymfom.

Omkostningerne til behandling med pola-R-CHP er væsentligt højere end til R-CHOP. Medicinrådet vurderer derfor samlet set, at omkostningerne til behandlingen er for høje i forhold til den dokumenterede effekt.»

Skottland (SMC): Besluttet innført med begrensninger, 12.06.2023⁴.

«polatuzumab vedotin (Polivy®) is accepted for restricted use within NHSScotland.

SMC restriction: patients with an International Prognostic Index (IPI) score of 2 to 5

Polatuzumab vedotin, in combination with R-CHP, resulted in a statistically significant improvement in investigator-assessed progression-free survival compared with rituximab, cyclophosphamide, vincristine, doxorubicin and prednisone (R-CHOP).»

England (NICE/NHS): Besluttet innført med begrensninger, 01.03.2023⁵.

«Polatuzumab vedotin with rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin and prednisolone (R-CHP) is recommended for untreated diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) in adults, only if they have an International Prognostic Index (IPI) score of 2 to 5.

Clinical evidence suggests that people with an IPI score of 2 to 5 having polatuzumab vedotin with R-CHP have more time before their cancer gets worse than people having R-CHOP alone. It is not clear if polatuzumab vedotin with R-CHP increases how long people live compared with R-CHOP.»

Oppsummering

Med nytt pristilbud på polatuzumabvedotin er merkostnad per vunnet QALY ved aktuell indikasjon

Det er ikke kjent hvordan eller i hvilken grad introduksjon av nye legemidler i påfølgende behandlingslinjer eller norske nyttevekter for helserelatert livskvalitet ville påvirket beregnet kostnadseffektivitet.

Dersom polatuzumabvedotin blir besluttet innført av Beslutningsforum 19.10.2024 kan legemiddelet tas i bruk fra 15.11.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

³ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/p/polatuzumab-vedotin-polivy-i-kombination-med-rituximab-cyklofosfamid-doxorubicin-og-prednison-r-chp-diffust-storcellet-b-celle-lymfom-dlbcl>

⁴ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/polatuzumab-vedotin-polivy-full-smc2525/>

⁵ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta874/chapter/1-Recommendations>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	Ikke aktuelt	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	17.06.2024	Dato for nei-beslutning
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	10.09.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	21.09.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	826 dager hvorav 815 dager i påvente av nytt pristilbud fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 11 dager.	