

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:** 21.oktober 2025

ID2021_055: Ripretinib (Qinlock) Til behandling av voksne med avansert gastrointestinal stromal tumor (GIST) som har fått tidligere behandling med tre eller flere kinasehemmere, inkludert imatinib.

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 11.04.2025 samt godkjent SPC for Ripretinib (Qinlock). Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med Qinlock (Ripretinib) sammenlignes med ulike tyrosinkinasehemmere (TKI), som brukes i klinisk praksis i Norge i dag, og placebo for et mindretall av pasientene (ca. 15%, de som ikke er egnet for videre behandling med TKI).

Godkjent indikasjon:

QINLOCK er indisert for behandling av voksne pasienter med avansert gastrointestinal stromal tumor (GIST) som har fått tidligere behandling med tre eller flere kinasehemmere, inkludert imatinib.

Gastrointestinal stromal tumor (GIST) er en sjelden type kreftsykdom, et sarkom, som oppstår i mage-tarmkanalen. GIST skyldes vanligvis mutasjoner i KIT- eller PDGFRA-genene, som fører til ukontrollert tumorvekst.

Behandling av avansert GIST innebærer livslang behandling med TKI, hvor imatinib er standard første-linjebehandling. Resistens oppstår ofte innen to år, og ved progresjon kan kirurgi eller doseøkning vurderes før bytte til sunitinib (andrelinje) eller regorafenib (tredjelinje). Selv etter progresjon anbefales fortsatt behandling med TKI, da dette kan forsinke sykdomsutvikling. Rundt 10 % fortsetter med regorafenib etter progresjon, mens 50 % får off-label TKI som pazopanib eller kabozantinib. Omtrent 25 % får re-behandling med imatinib, spesielt ved tidligere god respons. 15 % av pasientene, ofte de med dårlig allmenntilstand, mottar kun støttende behandling.

Ripretinib vil være aktuell som fjerdelinjebehandling.



Pristilbud

Deciphera Pharmaceuticals har 14.10.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
517231	Qinlock, tablett 50mg, 90 stk	279 783,60 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 3 404 034 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 150 mg ripretinib en gang daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for ripretinib (QINLOCK) er [REDACTED] RHF-AUP. Behandlingen med ripretinib bør fortsette så lenge pasienten har utbytte av behandlingen eller inntil uakseptabel toksisitet.

I den kliniske studien INVICTUS, som er grunnlaget for dokumentasjonen i metodevurderingen, var doseeskalering til 150 mg ripretinib 2 ganger daglig tillatt. De kliniske eksperter i metodevurderingen mener det er sannsynlig at doseøkning vil forsøkes i norsk klinisk praksis ved sykdomsprogresjon (off-label), dette vil gi en tilsvarende økt måneds/årskostnad. De medisinske fageksperter mener også det kan være sannsynlig at en andel av pasientene i norsk klinisk praksis ikke vil avslutte behandling med ripretinib ved progresjon av sykdommen, men derimot fortsette med behandlingen frem til død.

Kostnadseffektivitet

I metodevurderingen har DMP beregnet kostnad per QALY for ripretinib sammenlignet med andre TKI, beregningen, er oppdatert med tilbudt prissom vist under.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	5 226 383 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 14.10.2025 uten mva.	

DMP har estimert at avansert GIST etter minst 3 tidligere behandlinger behandlet med dagens behandling har et absolutt prognosetap (APT) på ca. 19 QALY

I metodevurderingen har DMP utført scenarioanalyser for å belyse usikkerhet knyttet til forutsetningene i analysen av kostnadseffektivitet som kan tenkes å ha betydning for beslutningen om ripretinib skal innføres eller ikke.

Budsjettkonsekvenser

DMP har under beregnet budsjettvirkningen for sykehusenes legemiddelbudsjett ved å ta i bruk ripretinib ved behandling av pasienter med avansert GIST etter minst 3 tidligere behandlingslinjer. Det er lagt til grunn at 20 pasienter vil behandles med ripretinib i det femte budsjettåret. Budsjettberegningene er usikre og forenklete.

Pris	Budsjettkonsekvenser i 5. budsjettår
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 93,5 MNOK
Avtalepris mottatt 14.10.2025 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom ripretinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 17.11.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra februar 2026 for denne indikasjonen, da leverandøren kan ha produktet tilgjengelig på norske apoteker fra da.



Informasjon om refusjon av Qinlock (ripretinib) i andre land

Sverige: ingen beslutning identifisert.

Danmark: 27.11.2024 Medicinrådet **anbefaler ikke** ripretinib til patienter med fremskreden kræft i mave-tarmsystemet (GIST), som har modtaget behandling med mindst tre forskellige lægemidler af typen kinasehæmmere.

Ripretinib kan udskyde tiden til yderligere sygdomsforværring, hvilket også forlænger patienternes overlevelse sammenlignet med ingen behandling.

Ripretinib er formentlig forbundet med mildere bivirkninger end de behandlinger, som de fleste patienter i dag bliver tilbudt i dansk klinisk praksis i 4. eller senere linjer.

Prisen for ripretinib er dog så høj, at Medicinrådet vurderer, at omkostningerne ikke er rimelige ift. effekten. Medicinrådet opfordrer derfor virksomheden til at vende tilbage med en markant lavere pris.¹

Skottland (SMC): 11.08.2025 **ripretinib (Qinlock®)** is accepted for use within NHSScotland.²

England (NICE/NHS): 03.05.2023 *Ripretinib is **not recommended**, within its marketing authorisation, for treating advanced gastrointestinal stromal tumour (GIST) in adults after 3 or more kinase inhibitors, including imatinib.³*

Oppsummering

Med gjeldende pristilbud er merkostnad per vunnet QALY ved bruk av ripretinib til aktuell indikasjon [redacted] gitt tilstandens alvorlighet.

Dersom ripretinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 17.11.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra februar 2026 for denne indikasjonen, da leverandøren kan ha produktet tilgjengelig på norske apoteker fra da.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Eva Hennum Kolmos
Medisinsk rådgiver

¹ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/r/ripretinib-qinlock-gastrointestinal-stromal-tumor-gist>

² <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/ripretinib-qinlock-ft-resubmission-smc2821/>

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta881/chapter/1-Recommendations>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	04.04.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	07.04.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	14.10.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	21.10.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	200 dager hvorav 190 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 10 dager.	