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: 13.10.2026

ID2025_052: Brentuksimab vedotin (Adcetris) til behandling av voksne med tidligere ubehandlet CD30+ Hodgkins lymfom (HL) stadium IIB med risikofaktorer, stadium III eller IV i kombinasjon med etoposid, cyklofosfamid, doksorubicin, dakarbazin og deksametason (BrECADD)

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 16.09.2026 samt godkjent preparatomtale for Adcetris. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med brentuksimab vedotin i kombinasjon etoposid, syklofosfamid, doksorubicin, dakarbazin og deksametason (BrECADD) sammenlignes med kombinasjonsbehandling med etoposid, doksorubicin, syklofosfamid, bleomycin, vinkristin, prokarbazin og prednisolon (eBEACOPP).

Godkjent indikasjon:

ADCETRIS er indisert til voksne pasienter med tidligere ubehandlet CD30+ HL stadium IIB med risikofaktorer, stadium III eller IV i kombinasjon med etoposid, cyklofosfamid, doksorubicin, dakarbazin og deksametason (BrECADD).

DMP skriver i metodevurderingen at det europeiske legemiddelbyrået (EMA) har konkludert med at BrECADD har en gunstigere sikkerhetsprofil enn eBEACOPP uten at effekten er redusert, og at BrECADD er assosiert med lavere gonadetoksisitet, noe som er av særlig betydning for yngre pasienter i fertil alder.

DMP skriver videre at eBEACOPP var korrekt komparator på tidspunktet for gjennomføring av studien som ligger til grunn for den aktuelle indikasjonsutvidelsen, men at dette regimet nylig har blitt erstattet av et annet, eBEACOPDac (etoposid, doksorubicin, syklofosfamid, bleomycin, vinkristin, prednisolon og dakarbazin). Det antas at eBEACOPDac har en gunstigere innvirkning på gonadetoksisitet enn eBEACOPP, men ifølge DMP er omfanget av denne effekten på kliniske

fertilitetsutfall fortsatt ukjent. DMP har derfor godtatt studiedata mot eBEACOPP som proxy for eBEACOPPDac, men understreker at dette trolig overestimerer sikkerhetsfordelene til BrECADD.

Nivolumab i kombinasjon med doksorubicin, vinblastin og dakarbazin (N-AVD) ble i august 2026 besluttet innført til behandling av voksne og ungdom fra 12 år og eldre med tidligere ubehandlet klassisk Hodgkins lymfom i stadium III eller IV[1]. Ifølge fageksperter som har bistått DMP under metodevurderingen vil trolig norsk behandlingspraksis nå forskyves i retning N-AVD fremfor eBEACOPDac. Relativ effekt av BrECADD sammenlignet med N-AVD er ikke kjent, men DMP har inkludert en kostnadssammenligning mellom disse behandlingsregimene i metodevurderingen.

Brentuksimab vedotin er tidligere besluttet innført ved følgende bruksområder:

- ID2014_002: Til behandling av pasienter med tilbakefall av CD30 positiv Hodgkin lymfom og storcellet anaplastisk non-Hodgkin lymfom (beslutningsdato 23.02.2015).
- ID2017_003: Til behandling av voksne pasienter med CD30+ Hodgkins lymfom med forhøyet risiko for tilbakefall eller progresjon etter autolog stamcelletransplantasjon (beslutningsdato 02.02.2018).
- ID2019_114: I kombinasjon med cyklofosfamid, doksorubicin og prednisolon til førstelinjebehandling av voksne pasienter med systemisk anaplastisk storcellet lymfom (sALCL) (beslutningsdato 26.04.2021).

Bretuksimab vedotin er i tillegg besluttet *ikke* innført til behandling av pasienter med CD30+ kutan T-celle lymfom etter minst én tidligere systemisk behandling (ID2022_033, beslutningsdato 24.04.2023).

Pristilbud

Takeda har 07.10.2026 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maksimal AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
132488	Adcetris, pulver til konsentrat til infusjonsvæske, 50 mg, 1 hgl	37 760,20 NOK	[redacted]

Dette tilsvarer en legemiddelkostnad for Adcetris på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 679 684 NOK med maksimal AUP. Kostnadene er beregnet med dosering 1,8 mg per kg kroppsvekt hver tredje uke i 6 behandlingssykluser, i henhold til preparatomtalen. Beregningene tar utgangspunkt i en pasient med 75 kg kroppsvekt og inkluderer svinn. De totale legemiddelkostnadene for 6 behandlingssykluser med BrECADD-regimet er [redacted] med RHF-AUP og 727 105 med maksimal AUP.

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for BrECADD sammenlignet med eBEACOPP (som proxy for eBEACOPDac) som vist under.

[1] ID2026_011

	BrECADD	eBEACOPP	Differanse
Totale kostnader (NOK) tilbudspris/avtalepriser	[redacted]		
Totale QALYs	18,12	18,09	0,03
Merkostnad (NOK) per vunnet QALY			[redacted]

Tilsvarer tabell 32 i metodevurderingsrapporten, oppdatert med konfidensielle priser

DMP har utarbeidet en fremstilling av IKER ved ulike rabattnivåer med konfidensielle priser (RHF-AUP eks. mva.) for alle legemidler som inngår i analysen:

[redacted]

DMP har beregnet et absolutt prognosetap for den aktuelle pasientpopulasjonen til ca. 3,8 QALYs.

DMP understreker at det er betydelig usikkerhet rundt kost-nytte-forholdet som er særlig knyttet til den marginale effektfordelen ved BrECADD, noe som resulterer i en svært liten QALY-gevinst. DMP skriver videre at beregnet IKER er svært høy og ustabil, som i begrenset grad reflekterer den underliggende kostnadseffektiviteten. DMP vurderer at det er hensiktsmessig å vurdere beregnet IKER sammen med absolutte forskjeller i kostnader og effekt, samt usikkerhet i estimatene.

Kostnadssammenligning mot N-AVD

Som beskrevet over er behandling med N-AVD nylig besluttet innført som et behandlingsalternativ til aktuell pasientpopulasjon i norsk klinisk praksis, og det forventes at dette vil bli foretrukket fremfor eBEACOPP/eBEACOPDac. DMP har gjort en kostnadssammenligning mellom N-AVD og BrECADD, men understreker at relativ effekt mellom disse behandlingene ikke er kjent. Beregningene tar utgangspunkt i gjennomsnittlig legemiddelkostnad per pasient for behandlingsregimene.

Behandling	Behandlingskostnad, RHF-AUP, inkl. mva.
BrECADD (brentuksimab vedotin, etoposid, syklofosfamid, doksorubicin, dakarbazin og deksametason)	[redacted]
N-AVD (nivolumab, doksorubicin, vinblastin og dakarbazin)	

Pasientgrupper som kan ha særlig nytte av BrECADD

DMP vurderer at det kan finnes enkelte undergrupper av den totale aktuelle pasientpopulasjonen som kan ha særlig nytte av behandling med BrECADD, både sammenlignet med eBEACOPP/eBEACOPDac men òg med N-AVD, og hvor kost-nytte-forholdet kan avvike fra det som er beregnet for hele den aktuelle pasientpopulasjonen. Disse undergruppene inkluderer pasienter med kontraindikasjoner mot immunterapi, hvor N-AVD ikke vil være et aktuelt behandlingsalternativ, og pasienter med fertilitetsrelaterte utfordringer, herunder barnløse kvinner med umiddelbart behandlingsbehov som ikke har tid til fertilitetsbevarende tiltak, menn der tilfredsstillende sædbanking ikke lar seg gjennomføre og pasienter med tidligere kjent fertilitetsproblematikk.

På bakgrunn av innspill fra fageksperter anslår DMP at disse undergruppene samlet vil kunne utgjøre opptil 15 pasienter årlig.

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenesten ved en eventuell innføring av BrECADD. Budsjettberegningene tar utgangspunkt i at 80 pasienter årlig mottar behandling med BrECADD.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maksimal AUP inkl. mva.	Ca. 40 millioner NOK
Avtalepris mottatt 07.10.2026 inkl. mva.	[redacted]

DMP har dessuten beregnet samlede legemiddelkostnader dersom BrECADD kun innføres til undergruppene som vurderes å kunne ha særlig nytte av behandlingen, totalt 15 pasienter årlig. Beregningene er vist i tabellen under.

Pris	Samlede legemiddelkostnader
Maksimal AUP inkl. mva.	Ca. 8,5 millioner NOK
Avtalepris mottatt 07.10.2026 inkl. mva.	[redacted]

[redacted]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom brentuksimab vedotin blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.11.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 15.12.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av brentuksimab vedotin (Adcetris) i andre land

Sverige: Metodevurdering pågår[2].

> *«NT-rådets rekommendation till regionerna är:*
>
> *att avvakta med behandling med Adcetris vid tidigare obehandlat CD30+ HL i stadium IIB med riskfaktorer, stadium III eller stadium IV, i kombination med etoposid, cyklofosfamid, doxorubicin, dakarbazin, dexametason (BrECADD).»*

Danmark: Besluttet ikke innført 01.10.2026[3].

> *«Medicinrådet anbefaler ikke brentuximab vedotin (Adcetris) til behandling af voksne patienter med ikke tidligere behandlet CD30+ Hodgkin lymfom stadie IIB med risikofaktorer, stadie III eller stadie IV i kombination med etoposid, cyclophosphamid, doxorubicin, dacarbazin og dexamethason (BrECADD).*
>
> *Medicinrådet lægger vægt på, at BrECADD både giver færre alvorlige bivirkninger og udskyder sygdomsforværring vurderet efter fire år sammenlignet med eskaleret bleomycin, etoposid, doxorubicin (Adriamycin), cyclophosphamid, vincristin, procarbazin og prednison (eBEACOPP). Derudover er BrECADD potentielt forbundet med mindre påvirkning af fertiliteten, hvilket er væsentligt, da sygdommen ofte rammer yngre personer. Omkostningerne til behandlingen er højere end den til den eksisterende behandling, og Medicinrådet vurderer, at omkostningerne ikke er acceptable i forhold til behandlingens effekt.»*

Skottland (SMC): Besluttet ikke innført 11.05.2026, dokumentasjon til metodevurdering ikke levert[4].

> *«brentuximab vedotin (Adcetris®) is not recommended for use within NHSScotland.*
>
> *The holder of the marketing authorisation has not made a submission to SMC regarding this product in this indication. As a result, we cannot recommend its use within NHSScotland.»*

England (NICE/NHS): Besluttet innført 07.05.2025[5].

> *«Brentuximab vedotin plus doxorubicin, dacarbazine and vinblastine is recommended, within its marketing authorisation, as an option for untreated stage 3 or 4 CD30-positive Hodgkin*

---

[2] https://samverkanlakemedel.se/download/18.146aee92198e6136d5e668/1756289557760/Avvakta%20Adcetris%20vid%20HL%202025-08-26.pdf

[3] https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/b/brentuximab-vedotin-adcetris-hodgkins-lymfom-1l

[4] https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/brentuximab-adcetris-nonsub-smc2925/

[5] https://www.nice.org.uk/guidance/ta1059/chapter/1-Recommendation

lymphoma in adults. It can only be used if the company provides it according to the commercial arrangement.

Evidence from a clinical trial shows that brentuximab vedotin plus doxorubicin, dacarbazine and vinblastine (brentuximab combination) could increase how long people have before their cancer gets worse and how long they live compared with ABVD.

The cost-effectiveness estimates are within the range that NICE considers an acceptable use of NHS resources. So, brentuximab combination is recommended.»

Oppsummering

Med tilbudt pris er merkostnad per vunnet QALY ved behandling med BrECADD ved aktuell indikasjon [redacted] gitt tilstandens alvorlighet. Behandling med BreCADD har [redacted] behandling med N-AVD, men relativ effekt mellom disse behandlingene er ikke kjent. DMP vurderer at det er undergrupper av den aktuelle pasientpopulasjonen som trolig vil kunne ha særlig nytte av behandling med BrECADD.

Dersom brentuksimab vedotin blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.11.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 15.12.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Christina Sivertsen	Morten Søndenå
Fagsjef	Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	28.08.2026	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	02.09.2026	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	07.10.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	13.10.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	46 dager hvorav 35 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 11 dager.	