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: 15.10.2026

ID2023_008: Pirtobrutinib (Jaypirca) som monoterapi til behandling av voksne med residiverende eller refraktært mantelcellelymfom som tidligere har blitt behandlet med en Brutons tyrosinkineasehemmer – ny pris

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 10.04.2025 samt godkjent SPC for Jaypirca. Det vises dessuten til tidligere prisnotater fra Sykehusinnkjøp datert 22.09.2025 og 12.12.2026, samt følgende beslutninger i Beslutningsforum for Nye metoder:

Beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder 20.10.2025 (sak 162-2025):

1. Pirtobrutinib (Jaypirca) innføres ikke som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært mantelcellelymfom (MCL) som tidligere har blitt behandlet med en Brutons tyrosinkinase (BTK)-hemmer.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder 19.01.2026 (sak 004-2026):

1. Pirtobrutinib (Jaypirca) innføres ikke som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært mantelcellelymfom (MCL) som tidligere har blitt behandlet med en Brutons tyrosinkinase (BTK)-hemmer.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Godkjent indikasjon:

Jaypirca som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært mantelcellelymfom (MCL) som tidligere har blitt behandlet med en Brutons tyrosinkinase (BTK)-hemmer.

Ifølge medisinske fageksperter DMP har vært i kontakt med vil brexu-cel være den foretrukne behandlingen for nær alle pasienter med MCL som er egnet for CAR-T, og pirtobrutinib vil primært være et behandlingsalternativ for pasienter som bro-behandling til CAR-T, for pasienter som ikke er egnet for CAR-T, og som behandling i fjerde behandlingslinje hos pasienter som har opplevd tilbakefall av sykdom på/under CAR-T eller annen behandling.

For øvrige vurderinger rundt det terapeutiske landskapet ved MCL og plassering av pirtobrutinib i behandlingsalgoritmen, henvises det til metodevurderingen fra DMP og tidligere prisnotater fra Sykehusinnkjøp.

Pristilbud

Eli Lilly har 08.10.2026 etter nye prisforhandlinger tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
437511	Jaypirca, 100 mg tabletter, 56 stk	126 527,70 NOK	[redacted]

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 1 649 379 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 2 tabletter daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Jaypirca er [redacted] RHF-AUP.

Behandlingen skal fortsette til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2023_008):

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	22.09.2025	[redacted]	
2	12.12.2025		
3 (dette)	15.10.2026		

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken. Ifølge medisinske fageksperter DMP har vært i kontakt med vil en eventuell innføring av pritobrutinib primært fortrenge bruk av kjemoterapi (primært bendamustinbaserte regimer) og lenalidomid i kombinasjon med rituksimab. I henhold til dette innspillet har Sykehusinnkjøp i tabellen under beregnet behandlingskostnader for to relevante komparatorregimer.

Behandling	Behandlingslengde brukt i beregningene	Legemiddelkostnader, RHF-AUP inkl. mva.	Administrasjons-kostnader	Sum
Pirtobrutinib	1 år	[redacted]	-	[redacted]
Bendamustin+ rituksimab	4–8 behandlingssykluser		45 336 NOK–90 672 NOK	
Lenalidomid+ rituksimab	12 behandlingssykluser*		30 224 NOK	

*Behandling av MCL er utenfor godkjent indikasjon for denne kombinasjonen. Dosering og behandlingslengde ved behandling follikulært lymfom er derfor benyttet i beregningene i tabellen.

Ifølge de medisinske fagekspertene har pirtobrutinib trolig vesentlig bedre effekt enn dagens standardbehandling for den aktuelle pasientpopulasjonen, og har i tillegg trolig bedre bivirkningsprofil. DMP henviser i metodevurderingsrapporten til en retrospektiv, observasjonell studie av pasienter med MCL som hadde opplevd tidligere svikt ved behandling med BTK-hemmere. Pasientene i studien mottok i hovedsak lenalidomid-baserte regimer eller bendamustin + rituksimab. Median OS blant pasientene i studien var 9,7 måneder. Til sammenligning var median OS i registreringsstudien til pirtobrutinib 23,5 måneder. DMP understreker imidlertid at resultatene fra disse to studiene ikke kan sammenlignes direkte som følge av vesentlige ulikheter i pasientpopulasjonene i studiene.

For å ytterligere kontekstualisere legemiddelkostnadene for pirtobrutinib, har Sykehusinnkjøp i tabellen under beregnet legemiddelkostnadene for de øvrige (kovalente) BTK-hemmerne som må være benyttet før det er aktuelt å behandle med pirtobrutinib i henhold til godkjent indikasjon, samt brexu-cel som er foretrukket behandling for pasienter med MCL etter tidligere behandling med BTK-hemmere.

Behandling	Behandlingslengde brukt i beregningene	Legemiddelkostnader, RHF-AUP inkl. mva.
Akalabrutinib	1 år	[redacted]
Zanubrutinib*	1 år	
Ibrutinib	1 år	
Brexu-cel	Éngangsbehandling (CAR-T)	

*Utenfor godkjent indikasjonsområde.

Budsjettkonsekvenser

DMP anslår at det på sikt vil være om lag 20–25 nye pasienter som er aktuelle for behandling med pirtobrutinib ved aktuell indikasjon hvert år.

Sykehusinnkjøp har oppdatert budsjettberegningene fra DMP med nytt pristilbud. DMP understreker i metodevurderingen at de estimerte budsjettberegningene er svært forenklete.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 41,3 millioner NOK
Avtalepris mottatt 08.10.2026 inkl. mva.	[redacted]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom pirtobrutinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.11.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.01.2027 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av pirtobrutinib (Jaypirca) i andre land

Sverige: Besluttet innført 01.07.2025[1].

> *«Jaypirca (pirtobrutinib) för behandling av patienter med mantelcellslymfom ingår i högkostnadsskyddet med begränsad subvention. Begränsningen innebär att läkemedlet endast subventioneras som ensam behandling för patienter med mantelcellslymfom som inte svarar tillfredsställande på tidigare behandling med en hämmare av Brutons tyrosinkinas.»*

Danmark: Ingen beslutning identifisert for det aktuelle bruksområdet.

Skottland (SMC): Besluttet ikke innført 19.01.2026, som følge av at dokumentasjon til metodevurdering ikke er levert[2].

England (NICE/NHS): Metodevurdering pågår[3].

Oppsummering

Sykehusinnkjøp har skrevet et nytt prisnotat for pirtobrutinib basert på nytt pristilbud fra leverandør. Ifølge fageksperter har pirtobrutinib trolig vesentlig bedre effekt enn dagens behandling for aktuell pasientpopulasjon[redacted]

Dersom pirtobrutinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.11.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.01.2027 for denne indikasjonen.

Christina Sivertsen	Morten Søndenå
Fagsjef	Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	Ikke aktuelt	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	19.01.2026	Dato for siste nei-beslutning
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	08.10.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	15.10.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	269 dager hvorav 262 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 7 dag.	

[1] https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2025-06-17-jaypirca-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html?query=pirtobrutinib
[2] https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/pirtobrutinib-jaypirca-non-sub-smc2897/
[3] https://www.nice.org.uk/guidance/awaiting-development/gid-ta11639