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. oktober 2026

ID2025_016: Pirtobrutinib (Jaypirca) monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som tidligere har blitt behandlet med en Brutons tyrosinkinease (BTK)-hemmer

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 08.09.2026, anmodning fra Lilly samt godkjent preparatomtale for (Jaypirca).

Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY-analyse der behandling med pirtobrutinib sammenlignes med idelalisib pluss rituksimab (IdelaIR) eller bendamustin pluss rituksimab (BR)[1]. DMP har dessuten gjort en forenklet kostandssammenligning av pirtobrutinib mot venetoklaks pluss rituksimab (VR).

Anmodningen gjelder pirtobrutinib som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær kronisk lymfatisk leukemi (r/r KLL) som tidligere har blitt behandlet med en Brutons tyrosinkinease (BTK)-hemmer. Pirtobrutinib er en ny reversibel, ikke-kovalent BTK-hemmer, med dokumentert effekt hos pasienter som er tidligere behandlet med andre (kovalente) BTK-hemmere.

Godkjent indikasjon:

Jaypirca som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL).

Om behandling av r/r KLL i norsk klinisk praksis oppsummerer DMP følgende: *«Basert på innspill fra den rekrutterte medisinske fageksperten, litteratur og norske behandlingsretningslinjer, erfarer DMP at det ikke finnes en etablert behandling for denne pasientgruppen (r/r KLL) i norsk klinisk praksis (dvs. som er dobbeltrefraktære for både kovalent (c)BTK hemmer og BCL2 hemmer (venetoklaks)).*

[1] Utprøvers valg i i den kliniske studien som ligger til grunn for MT (BRUIN-CLL-321).

Bruk av idelalisib etter BTK-hemmere er lite dokumentert, sannsynligvis grunnet antatt dårlig effekt i denne settingen. BR benyttes også i liten grad. For pasienter med del17p som har progrediert på cBTK-hemmer som monoterapi i første linje forteller fageksperten at pirtobrutinib muligens kan være et alternativ til venetoklaks pluss anti-CD20 (VR) antistoff i 2. linje. DMP legger til grunn at VR kan være en relevant komparator for en mindre andel av pasientpopulasjonen. Litteraturen beskriver også at en andel pasienter ikke får ytterligere behandling, som skyldes mangel på effektive regimer utover i behandlingsforløpet.»

BTK-hemmerne akalabrutinib, ibrutinib og zanubrutinib er alle innført ved en rekke indikasjoner som monoterapi og som kombinasjonsbehandlinger for tidligere ubehandlet KLL. Disse tre BTK-hemmerne er omfattet av åpen anbudskonkurranse onkologi, og vurdert som sammenlignbare ved overlappende indikasjoner både som monoterapi og som kombinasjonsbehandling med anti CD20 antistoff. Akalabrutinib og ibrutinib er også innført og vurdert som sammenlignbare i kombinasjon med venetoklaks til behandling av voksne pasienter med ubehandlet KLL.[2][3][4]

Indikasjonen for pirtobrutinib var i utgangspunktet begrenset til bruk etter BTK-hemmere. Nåværende godkjente indikasjon for pirtobrutinib inneholder imidlertid ikke en slik begrensning, og åpner for bruk også hos tidligere ubehandlede pasienter med KLL (førstelinje). Lilly har anmodet Nye metoder om vurdering av pirtobrutinib også i førstelinje (ID2026_051).

Pirtobrutinib som monoterapi til behandling av voksne med residiverende eller refraktært mantelcellelymfom som tidligere har blitt behandlet med en BTK-hemmer har tidligere blitt besluttet ikke innført i Beslutningsforum (ID2023_008)[5]. Beslutningen vil revurderes på bakgrunn av pristilbudet som er gitt i forbindelse med denne saken.

Pristilbud

Lilly har 08.10.2026 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maksimal 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.

Kostnadseffektivitet

DMP skriver at IdelaIR og BR er tilgjengelige i norsk klinisk praksis, men at disse er tatt lite i bruk, og at det ikke finnes en etablert effektiv behandling for pasienter med r/r KLL. DMP skriver også at litteraturen beskriver at en andel pasienter ikke får ytterligere behandling etter første behandlingslinje, i mangel på effektive regimer utover i behandlingsforløpet. Ifølge medisinsk fagekspert er VR også en relevant komparator for en mindre andel av pasientpopulasjonen med del17p som har mottatt cBTK-hemmer som monoterapi i første linje. VR er ikke innført i Nye metoder til behandling av pasienter med KLL som tidligere har vært behandlet med BTK-hemmer,

[2] https://www.nyemetoder.no/sok/?q=calquence
[3] https://www.nyemetoder.no/sok/?q=imbruvica
[4] https://www.nyemetoder.no/sok/?q=brukinsa
[5] https://www.nyemetoder.no/metoder/pirtobrutinib/

men DMP erfarer at kombinasjonen er i utstrakt bruk i denne settingen og at VR også kan være en relevant komparator for en mindre andel av pasientpopulasjonen som har mottatt BTK-hemmer som monoterapi i første linje. DMP understreker at nytten av behandling med pirtobrutinib sammenlignet med VR er ikke kjent.

Kostnad per QALY pirtobrutinib vs utprøvers valg av IdelalR eller BR

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for pirtobrutinib sammenlignet med utprøvers valg av IdelalR eller BR. DMP har også gjort en forenklet kostandssammenligning av pirtobrutinib mot VR.

I forbindelse med kostnad-per-QALY-analysen for pirtobrutinib sammenlignet med utprøvers valg av IdelalR eller BR har DMP valgt å presentere to analyser. DMP beskriver analysene slik:

- *I analyse 1 legges IdelalR og BR til grunn med fordeling som i den kliniske studien, for å ivareta intern validitet.*
- *I analyse 2 legger DMP til grunn at 33 % får IdelalR, 33 % får BR og 33 % får ingen behandling. Denne fordelingen vurderer DMP bedre reflekterer norsk klinisk praksis (ekstern validitet), men at andelen som får IdelalR og BR allikevel fortsatt er høyere enn hva som faktisk gis.*

DMP skriver at sammensetningen av komparatorarmen i de to analysene kun skiller seg med hensyn på kostnader, mens effektdata er uendret.

Kostnad per QALY (IKER) i DMP sine analyser oppdatert med gjeldende konfidensielle pristilbud er presentert under.

Analyse 1:

	Pirtobrutinib	Fordeling IdelalR og BR som i BRUIN-CLL-321	Differanse
Totale kostnader (NOK) tilbudspris/avtalepriser			
Totale QALYs	2,856	2,307	0,549
Merkostnad (NOK) per vunnet QALY			

Tilsvarer tabell 23 i metodevurderingsrapporten, oppdatert med konfidensielle priser

Analyse 2:

	Pirtobrutinib	Fordeling IdelalR, BR og ingen behandling som antas bedre å reflektere norsk klinisk praksis	Differanse
Totale kostnader (NOK) tilbudspris/avtalepriser			
Totale QALYs	2,856	2,307	0,549
Merkostnad (NOK) per vunnet QALY			

Tilsvarer tabell 24 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 analysene (pris-IKER kurver). Figurene viser også hvilken rabatt som er nødvendig for at IKER skal nå øvre grense for betalingsvillighet, og hvilken rabatt som

foreligger med gitt pristilbud. DMP har beregnet absolutt prognosetap for den aktuelle pasientpopulasjonen til (APT) til ca. 13,7 QALY.

Pris-IKER kurve, analyse 1:



Pris-IKER kurve, analyse 2:





For DMP sine vurderinger av usikkerhet henvises det til metodevurderingen.

Kostnadssammenligning av pirtobrutinib vs VR

DMP har gjennomført en forenklet kostandssammenligning der kostnader ved behandling med pirtobrutinib sammenlignes med kostnader forbundet med behandling med VR.

Når maksimal AUP inkl. mva. legges til grunn har DMP estimert at gjennomsnittlig totalkostnad for ett års behandling med pirtobrutinib er på ca. 1,6 millioner NOK per pasient. Dette er om lag 600 000 NOK mer per pasient enn beregnet gjennomsnittlig totalkostnad for ett års behandling med VR.

Oppdatert kostnadssammenligning når RHF AUP inkl mva legges til grunn viser en gjennomsnittlig totalkostnad per pasient for ett års behandling med pirtobrutinib på [redacted] Dette er om lag [redacted] per pasient enn beregnet gjennomsnittlig totalkostnad for ett års behandling med VR.

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett for pasientpopulasjonen som er aktuell for behandling med IdelalR, BR eller ingen behandling, og for pasientpopulasjonen som er aktuell for behandling med VR. For med detaljert beskrivelse av budsjettberegningene henvises det til metodevurderingen.

For pasientpopulasjonen som i dag er aktuell for behandling med IdelalR, BR eller ingen behandling er det beregnet følgende budsjettkonsekvenser:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maksimal AUP inkl. mva.	Ca. 103 millioner NOK
Avtalepris mottatt 08.10.2026 inkl. mva.	[redacted]

For pasientpopulasjonen som i dag er aktuell for behandling med VR er det beregnet følgende budsjettkonsekvenser:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maksimal AUP inkl. mva.	Ca. 8,1 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: innført med begrensning, 1. oktober 2026.[6]
«Subventioneras endast i monoterapi för:

- *Patienter med recidiverande eller refraktärt mantelcellslymfom som tidigare har behandlats med en BTK-hämmare.*
- *Patienter med recidiverande eller refraktärt kronisk lymfatisk leukemi som tidigare har behandlats med en BTK-hämmare.»*

Danmark: pågående vurderinger.[7][8]

Skottland (SMC): pågående vurdering,[9]

England (NICE/NHS): innført med begrensning, 1. juli 2026.[10]
"Pirtobrutinib can be used as an option to treat relapsed or refractory chronic lymphocytic leukaemia (CLL) in adults who have had a Bruton's tyrosine kinase (BTK) inhibitor, only if:

- *retreatment with a covalent BTK inhibitor (including after fixed-duration regimens) is not clinically appropriate*
- *the company provides it according to the commercial arrangement."*

Oppsummering

Med foreliggende pristilbud er kostnad per QALY, når pirtobrutinib sammenlignes med utprøvers valg av IdelalR eller BR, [redacted] anses å være kostnadseffektiv behandling gitt sykdommens alvorlighet. Kostnadssammenligningen av pirtobrutinib mot VR viser at gjennomsnittlig behandlingskostnad per pasient for ett års behandling med pirtobrutinib [redacted] enn ved ett års behandling med VR.

Budsjettkonsekvenser for pasientpopulasjonen som i dag er aktuell for behandling med IdelalR, BR eller ingen behandling er beregnet til [redacted] NOK RHF-AUP. For pasientpopulasjonen som i dag er aktuell for behandling med VR er behandling med pirtobrutinib beregnet [redacted] RHF-AUP.

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.

Christina Sivertsen	Kristian Samdal
Fagsjef	Fagrådgiver

[6] https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2026-09-30-jaypirca-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html?query=jaypirca
[7] https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/pirtobrutinib-jaypirca-kronisk-lymfatisk-leukaemi-cll
[8] https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/pirtobrutinib-jaypirca-kronisk-lymfatisk-leukaemi-cll-monoterapi
[9] https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/pirtobrutinib-jaypirca-full-smc2901/
[10] https://www.nice.org.uk/guidance/ta1173

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	31.08.2026	Ferdigstilt rapport mottatt 08.09.2026
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	31.08.2026	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	08.10.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	15.10.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	45 dager hvorav 38 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 7 dager.	