

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Lars Eikvar
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Bjørn Inge Gustafsson

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/Ingvild Klevan, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 27. januar 2023

ID2022_066: Zanubrutinib (Brukinsa) som monoterapi til behandling av voksne med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som har fått minst én tidligere behandling (R/R KLL)

Bakgrunn

Vi viser til møte i Bestillerforum 23.1.2023, hvor Bestillerforum avbestilte oppdrag om metodevurdering og endret oppdrag ID2022_066 til: Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for zanubrutinib (Brukinsa) som monoterapi til behandling av voksne med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som har fått minst én tidligere behandling (R/R KLL).

Zanubrutinib (Brukinsa) er en Brutons tyrosinkinase hemmer (BTK-hemmer), i likhet med akalabrutinib (Calquence) og ibrutinib (Imbruvica) som fra før er innført til aktuelt bruksområde.

Brukinsa har nylig fått utvidet sin markedsføringstillatelse til også å gjelde KLL: BRUKINSA som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL), vi viser til preparatomtalen for Brukinsa¹.

Vi viser til tidligere beslutninger, sist beslutning i Beslutningsforum 21.11.2022 (ID2020_037):

1. Akalabrutinib (Calquence) som monoterapi innføres til behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som har fått minst én tidligere behandling.
2. Pasienter med manglende effekt skal ikke skifte mellom akalabrutinib og ibrutinib.
3. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
4. Behandlingen kan tas i bruk i forbindelse med oppstart av neste onkologianbud.

¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/brukinsa-epar-product-information_no.pdf



Pristilbud

Beigene har tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
395878	Brukinsa, kapsel 80mg, 120 stk	62 835,40 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt LIS-AUP og 764 497 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 320 mg daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for (Brukinsa) er om lag [redacted] LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

BTK-hemmerne akalabrutinib (Calquence) og ibrutinib (Imbruvica) er innført til aktuell indikasjon.

I åpen anbudskonkurranse om levering av legemidler til behandling av kreftsykdommer for 2022/2023 er zanubrutinib aktuell for sammenligning til flere indikasjoner, herunder KLL etter minst én tidligere behandling slik:

- Acalabrutinib, ibrutinib, zanubrutinib og venetoklaks + rituksimab vil bli sammenlignet med hverandre for pasienter med KLL som har mottatt en tidligere behandling (som ikke er signalveishemmer). Månedlige legemiddelkostnader vil bli beregnet med utgangspunkt i følgende behandlingsperioder:
 - For ibrutinib, acalabrutinib og zanubrutinib – kontinuerlig behandling omregnet til månedskostnad
 - For venetoklaks + rituksimab – kostnader for venetoklaks titreringsdose og påfølgende 24 måneder og rituksimab 6 sykluser. Disse kostnadene omregnes til månedskostnad ved at kostnadene fordeles på 53,6 måneder.
- Acalabrutinib, ibrutinib og zanubrutinib vil bli sammenlignet med hverandre som monoterapibehandling i 2.linje kronisk lymfatisk leukemi

Sykehusinnkjøp har satt opp en oversikt over månedskostnaden til de aktuelle BTK-hemmerne:

Behandling	Månedskostnad (LIS-AUP)
Brukinsa*	[redacted]
Calquence	[redacted]
Imbruvica	[redacted]

*fra før innført til Waldenströms makroglobulinemi

Budsjettkonsekvenser

Budsjettkonsekvenser er ikke vurdert. Zanubrutinib (Brukinsa) vil erstatte allerede etablert bruk av akalabrutinib (Calquence) og ibrutinib (Imbruvica).



Betydning for fremtidig anskaffelse

Zanubrutinib er en BTK-hemmer og inngår i åpen anbudskonkurranse med andre legemidler. Dersom Brukinsa besluttes innført i Beslutningsforum 20.3.2023, kan beslutningen tre i kraft umiddelbart.

Informasjon om refusjon av zanubrutinib (Brukinsa) i andre land

Sverige: ingen informasjon

Danmark: under vurdering²

Skottland (SMC): ingen informasjon om den aktuelle indikasjonen

England (NICE/NHS): under vurdering³

Oppsummering

I åpen anbudskonkurranse LIS2207 Onkologi om levering av legemidler til behandling av kreftsykdommer er zanubrutinib vurdert som sammenlignbar med andre legemidler, herunder akalabrutinib og ibrutinib til behandling av pasienter med KLL som har mottatt en tidligere behandling.

Kostnaden for behandling med zanubrutinib (Brukinsa) er med tilbudt pris, lavere enn kostnad for behandling med Calquence og Imbruvica. Dersom Brukinsa besluttes innført i Beslutningsforum 20.3.2023, kan beslutningen tre i kraft umiddelbart.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket		n/a. bestilt prisnotat 23.1.2023
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger		n/a
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF		n/a
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	27.01.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	5 dager	

² <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/zanubrutinib-brukinsa-kronisk-lymfatisk-leukaemi-cll>

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10964>