

# 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:** 20. februar 2025

**ID2015\_010: Ibrutinib (Imbruvica) til behandling av Waldenströms makroglobulinemi – ny pris**

**ID2019\_016: Ibrutinib (Imbruvica) i kombinasjon med rituksimab til behandling av Waldenströms makroglobulinemi – ny pris**

## Bakgrunn

Ibrutinib (Imbruvica) er en Brutons tyrosinkinase hemmer (BTK-hemmer) som er godkjent til flere indikasjoner. Det aktuelle notatet omhandler Imbruvica som monoterapi til behandling av voksne pasienter med Waldenströms makroglobulinemi (WM) som har fått minst én tidligere behandling, eller som førstelinjebehandling hos pasienter som ikke er egnet for kjemoimmunterapi (ID2015\_010); samt Imbruvica i kombinasjon med rituksimab til behandling av voksne pasienter med WM (ID2019\_016).

Det vises til tidligere beslutninger i Beslutningsforum for nye metoder for ibrutinib (Imbruvica) og zanubrutinib (Brukinsa), preparatomtaler for Imbruvica og Brukinsa, samt åpen anbudskonkurranse for onkologi.

Godkjent indikasjon:

*Imbruvica som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med Waldenströms makroglobulinemi (WM) som har fått minst én tidligere behandling, eller som førstelinjebehandling hos pasienter som ikke er egnet for kjemoimmunterapi. Imbruvica i kombinasjon med rituksimab er indisert til behandling av voksne pasienter med WM.*

I Beslutningsforum 22.05.2023, ble ibrutinib vurdert for flere indikasjoner:

- KLL, pasienter med del11q mutasjon (ID2020\_033)
- KLL, førstelinje eldre, svakere pasienter (ID2016\_002)
- Waldenstrøm, (ID2015\_010 og ID2019\_016)
- MCL, andrelinje (ID2014\_001)



J&J leverte et pristilbud som betinget at alle indikasjonene skulle få positiv beslutning. Dette førte til følgende beslutninger:

#### **ID2015\_010: Ibrutinib (Imbruvica) legemiddel (kapsel) til behandling ved Waldenströms makroglobulinemi**

1. Ibrutinib (Imbruvica) innføres ikke som monoterapi til behandling av Waldenströms makroglobulinemi.
2. Betingelsene i nytt pristilbud aksepteres ikke.
3. Prisen på legemiddelet er for høy i forhold til den dokumenterte kliniske nytten hos en eller flere av disse aktuelle pasientgruppene.
4. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

#### **ID2019\_016: Ibrutinib (Imbruvica) kombinasjonsbehandling med rituksimab for Waldenströms makroglobulinemi**

1. Ibrutinib (Imbruvica) innføres ikke i kombinasjon med rituksimab til behandling av Waldenströms makroglobulinemi.
2. Betingelsene i nytt pristilbud aksepteres ikke.
3. Prisen på legemiddelet er for høy i forhold til den dokumenterte kliniske nytten hos en eller flere av disse aktuelle pasientgruppene.
4. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

ID2015\_010 og 2019\_016 fikk også negativ beslutning i Beslutningsforum 21.03.2022.

Zanubrutinib (Brukinsa) er en annen BTK-hemmer til behandling av WM. Denne ble innført av Beslutningsforum 21.11.2022

#### **ID2021\_010: Zanubrutinib (Brukinsa) behandling av Waldenströms makroglobulinemi**

1. Zanubrutinib (Brukinsa) innføres som monoterapi til behandling av voksne pasienter med Waldenströms makroglobulinemi (WM) som har fått minst én tidligere behandling, eller i førstelinjebehandling for pasienter som er uegnet for kjemoimmunterapi.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 15.12.2022.

I åpen anbuds konkurranse 2507 onkologi om levering av legemidler til behandling av kreftsykdommer blir følgende relevante legemidler sammenlignet med hverandre innen området blod- og lymfekreft:

- Acalabrutinib, ibrutinib og zanubrutinib vil bli sammenlignet med hverandre ved overlappende indikasjoner
- Acalabrutinib + anti CD20 antistoff, ibrutinib + anti CD20 antistoff og zanubrutinib + anti CD20 antistoff vil bli sammenlignet med hverandre som kombinasjonsbehandling

Ibrutinib ble 10.02.2025 innført av Beslutningsforum i kombinasjon med venetoklaks for behandling av tidligere ubehandlede voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (ID2022\_067). I forbindelse med denne beslutningen leverte J&J levert et nytt pristilbud på ibrutinib (uten betingelser). På



bakgrunn av dette pristilbudet har Sykehusinnkjøp oppdatert prisnotatet for ibrutinib til behandling av WM.

## Pristilbud

J&J har 22.01.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser på Imbruvica:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
586171	Imbruvica, kapsel 140 mg, 28 stk	19 576,60 NOK	
392962	Imbruvica, kapsel 280 mg, 28 stk	39 117,00 NOK	
143617	Imbruvica, kapsel 420 mg, 28 stk	58 657,30 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 764 640 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 420 mg ibrutinib hver dag i henhold til SPC. Månedskostnaden for Imbruvica er [redacted] RHF-AUP.

## Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av ibrutinib til aktuell indikasjon.

BTK-hemmeren zanubrutinib (Brukinsa) er innført til behandling av WM. I åpen anbudskonkurranse om levering av legemidler til behandling av kreftsykdommer er ibrutinib og zanubrutinib ansett å være sammenlignbare til behandling av pasienter med WM.

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

Behandling	Månedskostnad (RHF-AUP) inkl mva
Brukinsa*	[redacted]
Imbruvica (420mg)	[redacted]

\*basert på gjeldende beslutningspris pr 20.02.2025.  
[redacted]

Ved kombinasjonsbehandling med ibrutinib og rituksimab er det samme dosering for ibrutinib som ligger til grunn. Sykehusinnkjøp har ikke beregnet legemiddelkostnader for rituksimab, da dette er gått av patent og har et beskjedent kostnadsnivå.

## Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Med ny pris for Imbruvica blir behandlingen [redacted] enn behandling med Brukinsa, noe som vil føre til [redacted]

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom ibrutinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 17.03.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.



## Informasjon om refusjon av ibrutinib (Imbruvica) i andre land

**Sverige: ingen beslutning identifisert for aktuell indikasjon.**

**Danmark: i forbindelse zanubrutinib (Brukinsa), april 2022.**

*Medicinerådet anbefaler zanubrutinib til pasienter med kreftsygdommen Waldenstrøms makroglobulinæmi, fordi behandlingen kan bremse utviklingen av sykdommen. Zanubrutinibs effekt og bivirkninger er sammenlignelige med ibrutinib, som er den behandling, pasienterne kan modtage i dag, selvom lægemidlene har lidt forskjellige bivirkninger, og Medicinerådet vurderer, at de to behandlinger samlet set er likeverdige.*

*Medicinerådet anbefaler regionerne at benytte det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger.*

*Medicinerådet anbefaler, at pasienter med manglende effekt ikke bør skifte mellem zanubrutinib og ibrutinib.*

Lenke: <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/z/zanubrutinib-brukinsa-lymfekraeft>

**Skottland (SMC): innført med begrensning, desember 2021.**

*“ibrutinib (Imbruvica®) is accepted for restricted use within NHSScotland.*

*Indication under review: as a single agent for the treatment of adult patients with Waldenström’s macroglobulinaemia (WM) who have received at least one prior therapy, or in first-line treatment for patients unsuitable for chemo-immunotherapy.*

*SMC restriction: for use in patients who have received at least one prior therapy.*

*In a phase II study, in previously treated patients with Waldenström’s macroglobulinaemia, ibrutinib was associated with an overall response rate of 87% to 90%.”*

Lenke: <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/ibrutinib-imbruvica-full-smc2387/>

**England (NICE/NHS): ikke innført. Juni 2022**

*“Ibrutinib is not recommended, within its marketing authorisation, for treating Waldenström’s macroglobulinaemia in adults who have had at least 1 previous therapy.”*

For behandling med ibrutinib i kombinasjon med rituksimab skriver NICE følgende (oktober 2019):

*«NICE is unable to make a recommendation on ibrutinib (Imbruvica) with rituximab for treating Waldenström’s macroglobulinaemia in adults because Janssen did not provide an evidence submission.”*



## Oppsummering

I forbindelse med at ibrutinib i kombinasjon med venetoklaks ble innført for behandling av KLL har J&J redusert prisen på ibrutinib. Ny pris på ibrutinib medfører behov for revurdering av beslutningen vedrørende ibrutinib til behandling av WM.

Behandlingskostnadene med ibrutinib (Imbruvica) er med ny pris [REDACTED]

Dersom ibrutinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 17.03.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Kristian Samdal  
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	ID2022_067 innført i beslutningsforum med ny pris på Imbruvica 10.02.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	n.a.	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	n.a.	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	20.02.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	10 dager.	