

Notat

Til:

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

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Dato: 30. mars 2023

ID2023_021: Zanubrutinib (Brukinsa) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) med 17p-delesjon/TP53-mutasjon og/eller 11q-delesjon

Bakgrunn

Det vises til forenklet vurdering av Legemiddelverket datert 23.03.2023. Legemiddelverket har oppsummert offentlig tilgjengelig informasjon ettersom BeiGene ikke har levert inn dokumentasjon i henhold til bestilling. Indikasjonsordlyden som dette notatet omhandler er en av tre bestillinger fra Bestillerforum, se også ID2022_066 (besluttet innført) og ID2022_102 (venter på dokumentasjon).

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

Den tredje BTK-hemmeren ibrutinib (Imbruvica) er under vurdering til behandling av kronisk lymfatisk leukemi hos tidligere ubehandlede pasienter med del (11q22) mutasjon (ID2020_033).

Vi viser til åpen anbudskonkurranse LIS 2307 Onkologi om levering av legemidler til behandling av kreftsykdommer. Innen området Blod- og lymfekreft blir følgende relevante legemidler sammenlignet med hverandre:

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

Vi viser til tidligere beslutning i Beslutningsforum 12.12.2022 (ID2021_086):

1. Akalabrutinib (Calquence) innføres som monoterapi eller i kombinasjon med et anti CD20-antistoff, til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) med 17p-delesjon/TP53-mutasjon og/eller 11q-delesjon.
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 01.01.2023.



Pristilbud

BeiGene har 24.03.2023 tilbudt følgende pris til beslutning i Nye metoder

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

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt RHF-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] NOK RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

I «Åpen anbudskonkurranse LIS 2307 Onkologi om levering av legemidler til behandling av kreftsykdommer» er det oppgitt acalabrutinib, ibrutinib og zanubrutinib vil bli sammenlignet med hverandre. Sykehusinnkjøp har satt opp en oversikt over månedskostnaden til de aktuelle BTK-hemmerne:

Behandling	Månedskostnad (RHF-AUP) eks mva
Brukinsa*	[REDACTED]
Calquence	[REDACTED]
Imbruvica^	[REDACTED]

*fra før innført til Waldenströms makroglobulinemi og KLL 2.linje

^Innført til 17p-delesjon/TP53 mutasjon, men ikke 11q22 mutasjon (ID2022_033, nytt pristilbud foreligger)

Budsjettkonsekvenser

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

Betydning for fremtidig anskaffelse

Zanubrutinib er en BTK-hemmer og inngår i åpen anbudskonkurranse med andre legemidler. Dersom Brukinsa besluttes innført i Beslutningsforum 24.04.2023, kan beslutningen tre i kraft umiddelbart.

Informasjon om refusjon av zanubrutinib (Brukinsa) i andre land

Sverige: Ingen informasjon

Danmark: [Metoden er til vurdering](#) til ubehandlet KLL

Skottland (SMC): ingen informasjon om den aktuelle metoden

England (NICE/NHS): [Metoden er til vurdering](#) til ubehandlet KLL

Oppsummering

I «Åpen anbudskonkurranse LIS 2307 Onkologi om levering av legemidler til behandling av kreftsykdommer» er det oppgitt acalabrutinib, ibrutinib og zanubrutinib vil bli sammenlignet med hverandre, herunder ved KLL.



Kostnaden for behandling med zanubrutinib (Brukinsa) er med tilbudt pris, [REDACTED] for behandling med Calquence og Imbruvica. Dersom Brukinsa besluttes innført i Beslutningsforum 24.04.2023, kan beslutningen tre i kraft umiddelbart.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Sivertsen
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	23.03.2023	Endelig rapport mottatt: 24.03.2023
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	24.03.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	24.03.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	30.03.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	8 dager hvorav 1 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma, og hvorav 2 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 6 dager.	