

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Jan Christian Frich
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 2022

ID2020_033 Ibrutinib (Imbruvica) til behandling av kronisk lymfatisk leukemi hos tidligere ubehandlede pasienter med del (11q22) mutasjon

Bakgrunn

Vi viser til Legemiddelverkets forenklet metodevurdering av 8.8.2022.

Ibrutinib (Imbruvica) er en Brutons tyrosinkinase hemmer (BTK-hemmer) som er godkjent til flere indikasjoner.

Det aktuelle notatet omhandler ibrutinib (Imbruvica) til behandling av tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) hos pasienter med 11qdelesjon.

Vi viser til Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder 12.12.2022.

1. Ibrutinib (Imbruvica) innføres ikke som monoterapi eller i kombinasjon med anti-CD20-antistoff til førstelinjebehandling ved ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) til pasienter med del (11q22) mutasjon.
2. Legemiddelkostnaden for Imbruvica er for høy sammenliknet med andre behandlingsalternativer, når størrelsen på en mulig helsegevinst for Imbruvica tas i betraktning.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Akalabrutinib (Calquence) er en annen BTK-hemmer som er innført til behandling av tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) hos pasienter med 11qdelesjon gjennom Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder 12.12.2022.

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.

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

Pristilbud

Janssen har 7.3.2023 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	RHF-AUP inkl.mva.
586171	Imbruvica tab 140mg, 28 stk	19 576,60	
392962	Imbruvica tab 280mg, 28 stk	39 117,00	
143617	Imbruvica tab 420mg, 28 stk	58 657,30	
141051	Imbruvica tab 560mg, 28 stk	78 197,70	

Pristilbudet er gitt med følgende betingelser:

Tilbudet er betinget at det blir en positiv refusjonsbeslutning i Beslutningsforum på følgende indikasjoner:

- *KLL, pasienter med del11q mutasjon ([ID2020_033](#))*
- *KLL, førstelinde eldre, svakere pasienter ([ID2016_002](#))*
- *Waldenstrøm, andrelinje ([ID2019_016](#))*
- *MCL, andrelinje ([ID2014_001](#))*

Betingelsen fra Janssen for tilbudet er at den nye tilbudsprisen først blir gjeldende fra det tidspunktet som Beslutningsforum avgjør at de fire aktuelle indikasjonene kan innføres.

Pristilbudet tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 764 640 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 420 mg daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Imbruvica er om lag [redacted] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

BTK-hemmeren akalabrutinib (Calquence) er innført til aktuell indikasjon. BTK-hemmeren zanubrutinib (Brukinsa) er for tiden til vurdering (ID2023_021), vi viser til prisnotat av 30.mars 2023.

I åpen anbudskonkurranse om levering av legemidler til behandling av kreftsykdommer er ibrutinib, zanubrutinib og akalabrutinib sammenlignet med hverandre.

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



Behandling	Månedskostnad (RHF-AUP) eks mva
Brukinsa* (zanubrutinib)	
Calquence (akalabrutinib)	
Imbruvica# (ibrutinib)	

*under vurdering for denne indikasjonen ID2023_021. #tilbudt pris

Månedskostnaden for Imbruvica pr i dag er om lag [redacted] RHF-AUP eks mva (avtaleperiode frem til 30.9.2023).

Budsjettkonsekvenser

Budsjettkonsekvenser er ikke vurdert.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Ibrutinib inngår i åpen anbuds konkurranse med andre legemidler til behandling av tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) hos pasienter med 11qdelesjon. Dersom Imbruvica besluttes innført i Beslutningsforum 24.4.2023, kan legemidlet tas i bruk fra neste avtaleperiode.

Informasjon om refusjon av ibrutinib (Imbruvica) i andre land

Sverige: Ibrutinib har subvention for denne pasientpopulasjonen¹: Subventioneras endast: 1) för patienter med kronisk lymfatisk leukemi som tidigare fått behandling eller som har en kromosomavvikelse; 17p-deletion eller en genmutation; TP53-mutation²) i monoterapi för patienter med kronisk lymfatisk leukemi med omuterad IGHV eller en kromosomavvikelse; 11q-deletion.

Danmark: Ikke funnet informasjon om denne metoden. Basert på anbefaling av 15.6.2022 om acalabrutinib monoterapi til pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukæmi med deletion(17p)/p53-mutation², er det grunn til å tro at ibrutinib også er anbefalt.

England (NICE/NHS): Ikke funnet informasjon om subpopulasjon med mutasjoner, for ibrutinib monoterapi eller i kombinasjon med antiCD20-antistoff var det ikke mulig for NICE å lage en anbefaling da Janssen ikke har levert dokumentasjon³.

Oppsummering

Den aktuelle metoden er avgrenset til ibrutinib til behandling av kronisk lymfatisk leukemi hos tidligere ubehandlede pasienter med del (11q22) mutasjon.

Janssen har levert et nytt pristilbud, tilbudet er betinget at det blir en positiv refusjonsbeslutning i Beslutningsforum på følgende indikasjoner:

- KLL, pasienter med del11q mutasjon (ID2020_033)
- KLL, førstelinje eldre, svakere pasienter (ID2016_002)
- Waldenstrøm, andrelinje (ID2019_016)
- MCL, andrelinje (ID2014_001)

Behandlingskostnadene med ibrutinib (Imbruvica) er med tilbudt pris [redacted]

¹ <https://www.fass.se/LIF/product?userType=2&nplId=20170801000135&docType=3&scrollPosition=600>

² <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/a-d/acalabrutinib-calquence-kronisk-lymfatisk-leukaemi-cll>

³ <https://www.nice.org.uk/search?pa=1&ps=15&q=ibrutinib>



[REDACTED] Dersom Imbruvica besluttes innført til behandling av tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) hos pasienter med 11qdelesjon i Beslutningsforum 24.4.2023, kan metoden tas i bruk fra neste avtaleperiode.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	n/a	Beslutningsforum 12.12.2022
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	12.12.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	7.3.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	30.3.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	109 dager hvorav 86 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 23 dager.	