

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	Trude Basso

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 19.09.2024

ID2024_054: Brutons tyrosinkinase (BTK)-hemmere til behandling av voksne med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom – Oppdatert med nytt pristilbud på ibrutinib (Imbruvica)

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 26.08.2024 der følgende oppdrag ble bestilt (sak 114-24):

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for Brutons tyrosinkinase (BTK)-hemmere til behandling av voksne med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom. (ID2024_054)

Det vises dessuten til notat fra Sekretariatet for Nye metoder datert 29.07.2024, som beskriver behovet for å vurdere alternative løsninger for innføring av BTK-hemmere til behandling av mantelcellelymfom.

Prisnotatet er oppdatert 19.09.2024, etter at Johnson & Johnson (J&J) har levert et nytt pristilbud på ibrutinib (Imbruvica).

Legemiddelkostnader

Legemiddelkostnader ved bruk av de BTK-hemmerne som er aktuelle i norsk klinisk praksis er vist i tabellen under. Beregningene tar utgangspunkt i prisene for kommende avtaleperiode fra åpen anbudskonkurranse 2407 Onkologi, som gjelder fra og med 01.10.2024. Det er dessuten vist beregninger med utgangspunkt i gjeldende beslutningspriser (BF-GIP) for de aktuelle preparatene.

Legemiddel	Leverandør	Pakning	Pakningspris (RHF-AUP, inkl. mva)	Dosering	Legemiddelkostnad per år (RHF-AUP, inkl. mva)	Legemiddelkostnad per år (BF-GIP, inkl. mva)
Akalabrutinib (Calquence)	Astra Zeneca	100 mg, 60 tabletter		2 tabletter daglig		
Zanubrutinib (Brukinsa)	BeiGene	80 mg, 120 kapsler		4 kapsler daglig		
Ibrutinib (Imbruvica)	Johnson & Johnson	560 mg, 28 tabletter		1 tablett daglig		



*Ibrutinib er ikke besluttet innført ved MCL, og har derfor ingen beslutningspris for den aktuelle pakningen som er tilpasset denne indikasjonen.

Nytt pristilbud på ibrutinib

Sykehusinnkjøp HF har 19.09.2024 mottatt et nytt pristilbud på ibrutinib (Imbruvica), 560 mg tabletter, 28 stk. Med nytt pristilbud blir legemiddelkostnad per år [REDACTED] RHF-AUP.

Ved siste beslutning for ID2024_001: *ibrutinib (Imbruvica) til behandling av mantelcellelymfom*, var årskostnaden med tilbudt RHF-AUP [REDACTED]. Med nytt pristilbud fra J&J er årskostnaden for ibrutinib dermed om lag [REDACTED] høyere enn ved beslutning tatt 22.05.2023.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av BTK-hemmere til aktuell indikasjon.

I prisnotatet for ID2014_001: ibrutinib (Imbruvica) til behandling av mantelcellelymfom (MCL), datert 30.03.2023, har Sykehusinnkjøp beregnet legemiddelkostnadene for alternative behandlingsregimer ved aktuell indikasjon. Disse beregningene er gjengitt i tabellen under. Sykehusinnkjøp har ikke oppdatert beregningene, ettersom det ikke har forekommet endringer av betydning i prisnivået til de aktuelle legemidlene siden tidligere nevnte prisnotat.

Legemiddelbehandling	Årskostnad (RHF-AUP, inkl mva)
Bendamustin + rituksimab (BR), 8 sykluser	[REDACTED]
Rituksimab + doksorubicin, cyklofosamid, vinkristin og prednisolon (R-CHOP), 8 sykluser	[REDACTED]
Lenalidomid	[REDACTED]

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregninger av budsjettkonsekvenser i dette prisnotatet.

Ifølge tall fra Sykehusapotekens Legemiddelstatistikk (SLS) er det de siste 12 månedene omsatt Imbruvica 560 mg for om lag [REDACTED] NOK (RHF-AUP, inkl. mva). Denne pakningen er spesifikt tilpasset MCL-indikasjonen.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Legemiddelprisene til de ulike BTK-hemmerne fra tabellen over gjelder fra 01.10.2024.

Informasjon om refusjon av BTK-hemmere til behandling av MCL i andre land

Sverige: Ibrutinib besluttet innført med begrensninger 22.09.2022¹.

«Subventioneras endast till patienter med mantelcellslymfom (MCL) som inte svarar tillfredsställande på rituximab-baserade cytostatikakombinationer eller av andra skäl inte bedöms vara lämpliga för behandling med kemoimmunoterapi.»

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Besluttet innført 08.08.2016².

¹ https://www.tlv.se/download/18.50d0e20e1833cabd71f92c47/1663934669060/bes220922_imbruvica_2011-2022.pdf

² <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/ibrutinib-imbruvica-mcl-fullsubmission-115016/>



«ibrutinib (Imbruvica®) is accepted for use within NHS Scotland.

Indication under review: Treatment of adult patients with relapsed or refractory mantle cell lymphoma (MCL).»

England (NICE/NHS): Besluttet innført 31.01.2018³.

«ibrutinib is recommended as an option for treating relapsed or refractory mantle cell lymphoma in adults, only if:

- they have had only 1 previous line of therapy and*
- the company provides ibrutinib with the discount agreed in the commercial access agreement with NHS England.»*

Oppsummering

Sykehusinnkjøp har produsert et prisnotat om Brutons tyrosinkinase (BTK)-hemmere til behandling av voksne med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom, i henhold til bestilling fra Bestillerforum. Prisnotatet er oppdatert 19.09.2024, etter at Johnson & Johnson (J&J) har levert et nytt pristilbud på ibrutinib (Imbruvica).

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 26.08.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	n.a.	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	n.a.	
Aktuell indikasjon godkjent	n.a.	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	28.08.2024	Oppdatert versjon 19.09.2024
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	2 dager.	

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta502/chapter/1-Recommendations>