

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/Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 30. august 2022

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

Bakgrunn

Vi viser til Legemiddelverkets forenklede metodevurdering av 8.8.2022. Legemiddelverket har vurdert effekt, sikkerhet og kostnader av ibrutinib (Imbruvica) til behandling av tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) hos pasienter med 11qdelesjon.

Ibrutinib (Imbruvica) er fra før innført i spesialisthelsetjenesten til behandling av kronisk lymfatisk leukemi hos tidligere ubehandlede pasienter med 17p-delesjon og/eller TP53-mutasjon, samtidig som ibrutinib ble innført til behandling av pasienter med KLL som har mottatt minst én tidligere behandling (ID2013_030).

Beslutningsforum har besluttet å ikke innført Imbruvica til Waldenströms makroglobulinemi (ID2015_010 og ID2019_016) og til mantelcellelymfom (ID2014_001). Det er bestilt metodevurdering av flere andre indikasjoner for Imbruvica.

Aktuell indikasjonen i denne metodevurderingen er «som monoterapi eller i kombinasjon med rituksimab eller obinutuzumab til behandling av voksne med tidligere ubehandlet KLL», i form av en utvidelse til også å inkludere bruk av Imbruvica ved del (11q22) mutasjon.

Metodevurdering av ibrutinib ved andre populasjoner med ubehandlet KLL er bestilt, eksempelvis ID2016_002 (avventer beslutning) og ID2020_035.



Pristilbud

Janssen har 18.8.2022 etter prisforhandling bekreftet at følgende priser skal ligge til grunn:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP (NOK)	LIS-AUP inkl.mva. (NOK)
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	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt LIS-AUP. Med maks-AUP er årskostnad om lag 765 000. Årskostnaden er beregnet med dosering 420 mg én gang daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Imbruvica er om lag [redacted] LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

Fra metodevurderingen fremgår at venetoklaks + antiCD20-antistoff er relevant komparator.

Legemiddelverket viser til metodevurdering av venetoklaks+antiCD20-antistoff (ID2019_100) og mener en tilsvarende, forenklet tilnærming vil være tilstrekkelig for å belyse prioriteringskriteriene i denne metodevurderingen for ibrutinib og har løst det opprinnelige oppdraget som var å vurdere effekt, sikkerhet og kostnader ved å gjøre en kostnadssammenligning mellom ibrutinib og venetoklaks + anti-CD20-antistoff.

Legemiddelverket skriver *Ibrutinib administreres kontinuerlig frem til progresjon og følgelig vil behandlingstkostnadene øke progressivt med behandlingstiden. Kostnadene for venetoklaks + anti-CD20-antistoff tilsvarer omtrent 15 måneder med behandling med ibrutinib. Dersom det, tilsvarende beregningene i ID2016_002, legges til grunn forventet gjennomsnittlig behandlingsvarighet for ibrutinib på 5 år, vil en innføring av ibrutinib føre til en merkostnad sammenlignet med venetoklaks + anti-CD20-antistoff på ca. 1,1 millioner NOK per pasient basert på maksimal AUP inkl. mva. Dette forutsetter sammenlignbare kostnader i de påfølgende behandlingslinjene for de to behandlingalternativene.*

Sykehusinnkjøp har oppdatert beregningene med tilbudspriser. Med en gjennomsnittlig behandlingsvarighet for ibrutinib på 5 år, vil kostnaden for én pasient være om lag [redacted] LIS-AUP inkl mva, [redacted] dersom den brukes i kombinasjon med antiCD20-antistoff. Kostnaden for én pasient som behandles med venetoklaks+antiCD20-antistoff (rituksimab) vil være om lag [redacted] LIS-AUP. Merkostnad for behandling av én pasient med ibrutinib (Imbruvica) vil være om lag [redacted] sammenlignet med venetoklaks + anti-CD20-antistoff basert på LIS-AUP inkl. mva.

Budsjettkonsekvenser

Vi viser til metodevurderingen, det er ikke gjort nye beregninger av budsjettkonsekvens.

Som vist i avsnittet over vil innføring av Imbruvica føre til en merkostnad sammenlignet med venetoklaks + antiCD20-antistoff på om lag [redacted] LIS-AUP (om lag 1,1 millioner NOK maks-AUP).



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom ibrutinib besluttes innført i Beslutningsforum 26.9.2022 til aktuell indikasjon, kan ibrutinib forskrives fra 1.11.2022. Ibrutinib er en brutons tyrosin kinasehemmer (BTK-hemmer). Det er bestilt metodevurdering av to andre BTK-hemmer til behandling av KLL, zanubrutinib og akalabrutinib. De tre BTK-hemmerene er satt i samme sammenligningsgruppe for behandling av KLL i åpen anbudskonkurranse LIS 2207 Onkologi om levering av legemidler til behandling av kreftsykdommer, avtaleperioden har planlagt start 1.12.2022.

Informasjon om refusjon av ibrutinib (Imbruvica) i andre land

Sverige: Ibrutinib til KLL omfattes ikke av «nationell samverkan»¹ og har ikke subvention for denne pasientpopulasjonen²: Subventioneras endast för patienter med kronisk lymfatisk leukemi som tidigare fått behandling eller som har en kromosomavvikelse; 17p-deletion eller en genmutation; TP53-mutation.

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-mutation³, 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 dokumentasjon⁴.

Oppsummering

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

Merkostnad for behandling av én pasient med ibrutinib (Imbruvica) vil være om lag [redacted] sammenlignet med venetoklaks + anti-CD20-antistoff basert på LIS-AUP inkl. mva. (om lag 1,1 millioner NOK maks-AUP). Dersom ibrutinib besluttes innført i Beslutningsforum 26.9.2022 til aktuell indikasjon, kan ibrutinib forskrives fra 1.11.2022.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Fagrådgiver

¹<https://janusinfo.se/nationelltinforandeavlakemedel/beslutomsamverkansniva/lakemedelsominteomfattasavnationellsamverkan.4.11b119de1639e38ca5f33bb.html>

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

³ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/a-d/acalabrutinib-calquence-kronisk-lymfatisk-leukaemi-cll>

⁴ <https://www.nice.org.uk/search?pa=1&ps=15&q=ibrutinib>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	27.6.2022	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	9.8.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	18.8.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	30.8.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	65 dager hvorav 10 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 55 dager.	