

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:** 26.02.2025

ID2014_001: Ibrutinib (Imbruvica) til behandling av mantelcellelymfom (MCL) – ny pris

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 11.01.2016 samt godkjent SPC for Imbruvica, prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 30.03.2023, samt følgende beslutninger i Beslutningsforum for Nye metoder:

Beslutning i Beslutningsforum 25.04.2016 (sak 26-2016):

Ibrutinib (Imbruvica) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom, men saken vil behandles på nytt etter at anbudet på kreftlegemidler er ferdig i august 2016.

Beslutning i Beslutningsforum 09.06.2017 (sak 49-2017):

Ibrutinib (Imbruvica®) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom.

Kunnskapsgrunnlaget er ikke tilstrekkelig til å beregne effektforskjeller mellom ulike behandlinger. Der har derfor heller ikke vært mulig å beregne kostnadseffektivitet.

Beslutning i Beslutningsforum 22.05.2023 (sak 068-2023):

- 1. Ibrutinib (Imbruvica) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom*
- 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.*

Det vises dessuten til beslutning for ID2024_054 vedrørende bruk av Brutons tyrosinkinasehemmere ved aktuell indikasjon:



Beslutning i Beslutningsforum 23.09.2024 (sak108-2024):

1. Brutons tyrosinkinase (BTK)-hemmere som monoterapi innføres til behandling av voksne med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom som ikke tidligere er behandlet med BTK-hemmer.
2. Legemidlene skal inngå i anbud og det rimeligste alternativet skal brukes. Hvis dette innebærer bruk utenfor godkjent indikasjon i Europa, skal pasienten informeres om det, årsaken til dette og hva det innebærer.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.10.2024, da prisene kan gjelde fra denne datoen.

I innværende avtaleperiode er BTK-hemmeren akalabrutinib det rimeligste alternativet, og skal i henhold til beslutningen over benyttes ved behandling av pasienter med residiverende eller refraktær MCL som ikke er tidligere behandling med BTK-hemmer. Pt. er dette bruk utenfor akalabrutinibs godkjente indikasjonsområde, men det er en pågående indikasjonsutvidelsesprosess i EMA for nettopp dette bruksområdet. Leverandøren av akalabrutinib har i skrivende stund ikke anmodet om vurdering for denne indikasjonen.

Ibrutinib ble 10.02.2025 besluttet innført i kombinasjon med venetoklaks til behandling av tidligere ubehandlede voksne med kronisk lymfatisk leukemi (KLL). Denne beslutningen ble basert på pristilbud på alle pakningsstyrker av ibrutinib unntatt 560 mg-pakningen, som er forbeholdt behandling av MCL. Leverandøren av ibrutinib har nå levert et nytt pristilbud på 560 mg-pakningen,

Godkjent indikasjon:

IMBRUVICA som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom (MCL).

Pristilbud

Johnson & Johnson har 20.02.2025 tilbudt følgende pris:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
141051	Imbruvica 560 mg, 28 tabletter	78 197,70 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 1 019 363 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 1 tablett à 560 mg daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for er [redacted] RHF-AUP.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2014_001):

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	30.03.2023	[redacted]	
2 (dette)	26.02.2025		



Kostnadseffektivitet

I henhold til beslutningen i ID2024_054 er BTK-hemmere som gruppe innført til behandling av aktuell pasientpopulasjon, men beslutningen spesifiserer at kun den rimeligste skal brukes – selv om dette kan medføre bruk utenfor godkjent indikasjonsområde. I skrivende stund er det kun ibrutinib som har indikasjon til behandling av residiverende eller refraktær MCL.

I tabellen nedenfor er legemiddelkostnadene ved de ulike BTK-hemmerne som er aktuelle ved behandling av MCL listet opp, beregnet med gjeldende RHF-AUP for akalabrutinib og zanubrutinib, samt tilbudt RHF-AUP for ibrutinib.

Legemiddel	Dosering	Legemiddelkostnad per år (RHF-AUP inkl mva)
Ibrutinib (Imbruvica)	1 tablett à 560 mg daglig	
Akalabrutinib (Calquence)	2 tabletter à 100 mg daglig*	
Zanubrutinib (Brukinsa)	4 kapsler à 80 mg daglig*	

*Ettersom behandling av MCL er utenfor godkjent indikasjon, legges samme dosering som ved øvrige godkjente indikasjoner til grunn for beregningene.

Budsjettkonsekvenser

Ifølge tall fra Sykehusapotekenes legemiddelstatistikk er det i løpet av 2024 omsatt Imbruvica 560 mg (dvs. pakningen som er spesifikt tilpasset MCL-indikasjonen) for om lag [redacted] (RHF-AUP, inkl. mva).

Alt salg av denne pakningen er med gjeldende avtalepris [redacted]
[redacted] Dersom ibrutinib 560 mg blir besluttet innført med tilbudt pris, [redacted]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom ibrutinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 28.04.2025 kan ny pris gjelde fra 01.06.2025.

Ved oppstart av ny avtaleperiode for onkologianbudet (2507), tentativt 01.10.2025, vil det opprettes en egen sammenligningsgruppe med rangering av aktuelle BTK-hemmere ved behandling av residiverende eller refraktær MCL.

Informasjon om refusjon av ibrutinib (Imbruvica) 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.

¹ [Imbruvica ingår i högkostnadsskyddet med begränsning](#)



Skottland (SMC): Besluttet innført 08.08.2016².

«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 utarbeidet et nytt prisnotat for ibrutinib til behandling av residiverende eller refraktær MCL, på bakgrunn av et nytt pristilbud på Imbruvica 560 mg. Den tilbudte prisen på denne pakningen [REDACTED]

[REDACTED] Ved oppstart av ny avtaleperiode for onkologianbudet (2507), tentativt 01.10.2025, vil det opprettes en egen sammenligningsgruppe med rangering av aktuelle BTK-hemmere ved behandling av residiverende eller refraktær MCL

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	Ikke aktuelt	
Dato for nei-beslutning i Beslutningsforum	22.05.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	20.02.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	26.02.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	646 dager hvorav 640 dager i påvente av nytt pristilbud fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 6 dager.	

² [ibrutinib \(Imbruvica\) MCL](#)

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