

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:** 18. mars 2025

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

Bakgrunn

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 11q-delesjon.

Vi vises til forenklet metodevurdering av DMP datert 08.08.2022, tidligere beslutninger i Beslutningsforum for nye metoder for ibrutinib (Imbruvica) og andre BTK-hemmere, godkjente preparatomtaler samt åpen anbudskonkurranse for onkologi.

Godkjent indikasjon:

Imbruvica som monoterapi eller i kombinasjon med rituksimab eller obinutuzumab eller venetoklaks er indisert til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL)

I Beslutningsforum 22.05.2023, ble ibrutinib vurdert for flere indikasjoner:

- KLL, pasienter med del11q mutasjon ([ID2020_033](#))
- KLL, førstelinje eldre, svakere pasienter ([ID2016_002](#))
- Waldenstrøm, (ID2015_010 og [ID2019_016](#))
- MCL, andrelinje ([ID2014_001](#))

J&J leverte et pristilbud som betinget at alle indikasjonene skulle få positiv beslutning. Dette førte til følgende beslutning:



Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder 22.05.2023:

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. *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.*

ID2020_033 fikk også negativ beslutning i Beslutningsforum 12.12.2022.

Ibrutinib ble innført 14.12.2015¹ som monoterapi innføres til behandling av voksne pasienter med KLL som:

- har fått minst én behandling tidligere, eller
- førstelinjebehandling når det foreligger 17p-delesjon eller TP53-mutasjon hos pasienter hvor kjemo-/immunoterapi ikke er egnet til behandling av KLL

Ibrutinib ble også innført i kombinasjon med venetoklaks, 10.02.2025, til behandling av tidligere ubehandlede voksne med KLL².

Beslutningsforum har tidligere innført andre BTK hemmere for aktuelle pasienter, dvs. pasienter med ubehandlet KLL med 11q-delesjon.

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.*

Beslutning i Beslutningsforum 24.04.2023 (ID2023_021):

1. *Zanubrutinib (Brukinsa) innføres som monoterapi 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 beslutningstidspunktet.*

¹ ID2013_030 <https://www.nyemetoder.no/metoder/ibrutinib-imbruvica-indikasjon-i/>

² ID2022_067 <https://www.nyemetoder.no/metoder/ibrutinib-imbruvica-venetoklaks-venclxyto/>



I åpen anbudskonkurranse 2507 onkologi om levering av legemidler til behandling av kreftsykdommer blir følgende relevante legemidler sammenlignet med hverandre innen området blod- og lymfekreft:

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

Ibrutinib ble 10.02.2025 innført av Beslutningsforum i kombinasjon med venetoklaks for behandling av tidligere ubehandlede voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (ID2022_067). I forbindelse med denne beslutningen leverte J&J levert et nytt pristilbud på ibrutinib. På bakgrunn av dette pristilbudet har Sykehusinnkjøp oppdatert prisnotatet for ibrutinib til behandling av KLL hos tidligere ubehandlede pasienter med del (11q22) mutasjon.

Pristilbud

J&J har 22.01.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser på Imbruvica:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
586171	Imbruvica, kapsel 140 mg, 28 stk	19 576,60 NOK	
392962	Imbruvica, kapsel 280 mg, 28 stk	39 117,00 NOK	
143617	Imbruvica, kapsel 420 mg, 28 stk	58 657,30 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 764 640 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 420 mg ibrutinib hver dag i henhold til SPC. Månedskostnaden for Imbruvica er [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av ibrutinib til aktuell indikasjon.

BTK-hemmerne akalabrutinib (Calquence) og zanubrutinib (Brukinsa) er innført til aktuelle pasienter.

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) inkl mva
Brukinsa (zanubrutinib)*	
Calquence (akalabrutinib)	
Imbruvica (ibrutinib)	
*basert på gjeldende beslutningspris pr 20.02.2025.	



Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Med ny pris for Imbruvica blir behandlingen [redacted] enn behandling med andre BTK-hemmere, noe som vil føre til [redacted]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Imbruvica blir besluttet innført av Beslutningsforum 28.04.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av ibrutinib (Imbruvica) i andre land

Sverige: innført med begrensning.

«Subventioneras endast: 1) för patienter med kronisk lymfatisk leukemi som tidigare fått behandling eller som har en kromosomavvikelse; 17p-deletion eller en genmutation; TP53-mutation 2) i monoterapi för patienter med kronisk lymfatisk leukemi med omuterad IGHV eller en kromosomavvikelse; 11q-deletion. 3) i kombination med venetoklax vid tidigare obehandlad KLL»

Lenke: <https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20170801000159>

Danmark: Innført med begrensninger for behandling med KLL, ingen beslutning identifisert for pasienter med 11q-delesjon.

Skottland (SMC): Innført med begrensninger for behandling med KLL, ingen beslutning identifisert for pasienter med 11q-delesjon.

England (NICE/NHS): Innført med begrensninger for behandling med KLL, ingen beslutning identifisert for pasienter med 11q-delesjon.

Oppsummering

I forbindelse med at ibrutinib i kombinasjon med venetoklaks ble innført for behandling av KLL har J&J redusert prisen på ibrutinib. Ny pris på ibrutinib har medført behov for revurdering av beslutningen vedrørende ibrutinib til behandling av KLL hos tidligere ubehandlede pasienter med del (11q22) mutasjon.

Behandlingskostnadene med ibrutinib (Imbruvica) er, med ny pris [redacted]

Dersom Imbruvica blir besluttet innført av Beslutningsforum 28.04.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	ID2022_067 innført i beslutningsforum med ny pris på Imbruvica 10.02.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	n.a.	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	n.a.	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	18.03.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	36 dager.	