

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:** 2. mai 2025

ID2016_002 Ibrutinib (Imbruvica) monoterapi eller i kombinasjon med antiCD20-antistoff til behandling av eldre, svakere pasienter uten 17p-delesjon/TP53-mutasjon, med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) – ny pris

Bakgrunn

Ibrutinib (Imbruvica) er en Brutons tyrosinkinase hemmer (BTK-hemmer) som er godkjent til flere indikasjoner. Det aktuelle notatet omhandler ibrutinib som monoterapi eller i kombinasjon med antiCD20-antistoff til behandling av eldre, svakere pasienter uten 17p-delesjon/TP53-mutasjon, med tidligere ubehandlet KLL.

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

Godkjent indikasjon:

Som monoterapi eller i kombinasjon med rituksimab eller obinutuzumab eller venetoklaks til behandling av voksne med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL).

Saken har vært behandlet i Beslutningsforum ved to tidligere anledninger:

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (22.05.2023)

1. Ibrutinib (Imbruvica) innføres ikke som monoterapi eller i kombinasjon med anti-CD20 til behandling av eldre, svakere pasienter uten 17p-delesjon/TP53 mutasjon/11q-delesjon med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL).
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.



Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (12.12.2022)

1. Ibrutinib (Imbruvica) innføres ikke som monoterapi eller i kombinasjon med anti-CD20 til behandling av eldre, svakere pasienter uten 17p-delesjon/TP53 mutasjon/11q-delesjon med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL).
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.

Ibrutinib er tidligere innført til behandling av KLL i følgende saker:

- ID2013_030: Ibrutinib som monoterapi 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-/immunterapi ikke er egnet til behandling av KLL¹
- ID2022_067: ibrutinib i kombinasjon med venetoklaks til behandling av tidligere ubehandlede voksne med KLL².
- ID2020_033: ibrutinib som monoterapi eller i kombinasjon med anti-CD20-antistoff til behandling av KLL hos tidligere ubehandlede pasienter med del 17p-delesjon/TP53-mutasjon og/eller (11q22) mutasjon.

Ibrutinib er også innført til flere andre indikasjoner utover KLL.

Det vises dessuten til beslutningen om å innføre zanubrutinib (Brukinsa) til behandling av voksne pasienter med KLL i Beslutningsforum 17.03.2025. Zanubrutinib er en annen BTK-hemmer som er et behandlingsalternativ ved aktuell indikasjon. Zanubrutinib ble innført i Beslutningsforum med vilkår som begrenser behandlingen til pasienter som er uegnet for kombinasjonsbehandling med fludarabin, syklofosfamid og rituksimab (FCR):

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (17.03.2025):

1. Zanubrutinib (Brukinsa) innføres som monoterapi til behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL).
Følgende vilkår gjelder: Zanubrutinib (Brukinsa) skal kun brukes hos pasienter som ikke kan benytte kombinasjonsbehandling med fludarabin, syklofosfamid og rituksimab (FCR).
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 01.05.2025, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Innføring av zanubrutinib til behandling av KLL for pasienter som er uegnet for FCR antas å overlappe med pasientpopulasjonen som omfattes av denne aktuelle saken om ibrutinib.

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

Pristilbud

J&J har 24.04.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

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-hemmeren zanubrutinib (Brukinsa) er innført som monoterapi til voksne pasienter med KLL som er uegnet for behandling med FCR. I åpen anbudskonkurranse om levering av legemidler til behandling av kreftsykdommer sammenlignes ibrutinib, zanubrutinib og akalabrutinib ved overlappende indikasjoner.

Sykehusinnkjøp har satt opp en oversikt over gjeldende månedskostnader til aktuelle BTK-hemmere som gjelder fra og med 01.05.2025:

Behandling	Månedskostnad (RHF-AUP) inkl mva
Brukinsa (zanubrutinib)	
Calquence (akalabrutinib)	
Imbruvica (ibrutinib)	

Kostnadseffektivitet av behandling med ibrutinib i kombinasjon med antiCD20-antistoff er ikke vurdert. Legemiddelkostnadene forbundet med behandling med rituksimab, ligger imidlertid på et beskjedent kostnadsnivå da dette har gått av patent. Dersom obinutuzumab brukes i kombinasjon med ibrutinib vil det føre til betydelige merkostnader.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon. Med ny pris for Imbruvica blir behandlingen [REDACTED] enn behandling med allerede innført BTK-hemmere.



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Imbruvica blir besluttet innført av Beslutningsforum 26.05.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av ibrutinib (Imbruvica) i andre land

Sverige: innført med begrensninger til behandling av KLL, ingen beslutning identifisert for aktuell indikasjon.

Lenke: https://www.tlv.se/ovriga-sidor/sok.html?id=svpages_0&query=imbruvica

Danmark: innført med begrensninger til behandling av KLL, ingen beslutning identifisert for aktuell indikasjon. Kombinasjonsbehandling med rituksimab er ikke innført på grunn av at J&J ikke har innsendt dokumentasjon.

«Virksomheden har trukket sin ansøgning, og Medicinrådet ønsker ikke at fortsætte vurderingen af egen drift. Derfor er sagsbehandlingen afbrudt.»

Lenke: <https://medicinraadet.dk/sog?q=imbruvica>

Skottland (SMC): innført med begrensninger som monoterapi til behandling av KLL, ingen beslutning identifisert for aktuell indikasjon. Kombinasjonsbehandling med rituksimab eller obinutuzumab er ikke innført på grunn av at J&J ikke har innsendt dokumentasjon.

“Indication under review: In combination with rituximab for the treatment of adult patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia. The holder of the marketing authorisation has not made a submission to SMC regarding this product in this indication. As a result we cannot recommend its use within NHSScotland.”

“Indication under review: In combination with obinutuzumab for the treatment of adult patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia. The holder of the marketing authorisation has not made a submission to SMC regarding this product in this setting. As a result we cannot recommend its use within NHSScotland»

Lenke: <https://scottishmedicines.org.uk/search/?keywords=imbruvica>

England (NICE/NHS): innført med begrensninger til behandling av KLL, ingen beslutning identifisert for aktuell indikasjon. Kombinasjonsbehandling med rituksimab eller obinutuzumab er ikke innført på grunn av at J&J ikke har innsendt dokumentasjon.

“NICE is unable to make a recommendation on ibrutinib (Imbruvica) with rituximab for untreated chronic lymphocytic leukaemia because Janssen did not provide an evidence submission.”

“NICE is unable to make a recommendation on ibrutinib (Imbruvica) with obinutuzumab for untreated chronic lymphocytic leukaemia and small lymphocytic lymphoma in adults because Janssen did not provide an evidence submission.”

Lenke: <https://www.nice.org.uk/search?q=imbruvica>



Oppsummering

Ny og betydelig redusert pris på Imbruvica har medført behov for revurdering av beslutningen vedrørende ibrutinib monoterapi eller i kombinasjon med antiCD20-antistoff til behandling av eldre, svakere pasienter uten 17p-delesjon/TP53-mutasjon, med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi.

Legemiddelkostnadene med Imbruvica som monoterapi er, med ny pris, [REDACTED]

[REDACTED] Kostnadseffektivitet av behandling med ibrutinib i kombinasjon med antiCD20-antistoff er ikke vurdert.

Dersom Imbruvica blir besluttet innført av Beslutningsforum 26.05.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	24.04.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	24.04.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	02.05.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	8 dager.	