

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:** 20. mai 2025

ID2017_094 Bosutinib til behandling av voksne pasienter med nydiagnostisert Philadelphiakromosom-positiv kronisk myelogen leukemi (Ph+ KML) i kronisk fase (KF)

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 28.04.2025 der følgende oppdrag ble omgjort

fra: «*Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for bosutinib (Bosulif) for behandling av nylig diagnostisert kronisk myelogen leukemi.*»

til: «*Bestillerforum for nye metoder endrer tidligere oppdrag til et prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF. Samtidig tilpasses også metodenavnet.*»

Det vises dessuten til sak 076-25 i Bestillerforum for nye metoder om oppfølging av oppdrag hvor saken har ligget lenge i Nye metoder, godkjent preparatomtale, metodevarsel av 11.10.2017 samt åpen anbudskonkurranse onkologi.

Godkjent indikasjon:

Behandling av voksne pasienter med

- **nydiagnostisert Philadelphiakromosom-positiv kronisk myelogen leukemi (Ph+ KML) i kronisk fase (KF).**
- *Ph+ KML i KF, akselerert fase (AF) og blastfase (BF) som tidligere er behandlet med én eller flere tyrosinkinasehemmere (TKI) og hvor imatinib, nilotinib og dasatinib ikke anses som egnede behandlingsalternativer.*

Behandling med bosutinib fikk markedsføringstillatelse i Norge 27.03.2013. Den aktuelle indikasjonsutvidelsen som ble metodevarslert 11.10.2017 er uthevet i indikasjonsteksten over. Bosutinib har vært omfattet åpen anbudskonkurranse onkologi i senere år. I den pågående 2407 anskaffelsen er bosutinib plassert i sammenligningsgruppe og rangert med nilotinib og dasatinib.



I det kommende 2507 anbudet foreligger det imidlertid ingen rangering av legemidler til behandling av KML. Bosutinib er ikke lenger patentbeskyttet, og det er generisk konkurranse.

Pristilbud

Det originale legemidlet, Bosulif, har fått generisk konkurranse og det finnes flere leverandører som har MT for bosutinib. I det kommende 2507 anbudet, med tentativ avtalestart 01.10.2025, har anbudsvinner levert følgende pristilbud:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
488626	bosutinib, tablett 100 mg, 28 stk	9 511,10 NOK	
418839	bosutinib, tablett 400 mg, 28 stk	41 132,70 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 536 194 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 400 mg bosutinib hver dag i henhold til SPC. Månedskostnaden for behandling med bosutinib er [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

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

Behandling med bosutinib er imidlertid en etablert behandling i klinisk praksis, og inntreden av generisk konkurranse har ført til lavere legemiddelpriser for behandling med bosutinib enn tidligere.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

I 2024 var omsetningen av bosutinib på [REDACTED] NOK RHF AUP, [REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Helseforetakene har i dag avtaler på bosutinib. Prisene som ligger til grunn i dette prisnotatet vil gjelde fra tentativt 1.10.2025.

Informasjon om refusjon av bosutinib i andre land

Sverige: innført til pasienter som er Ph+, med vilkår om ny metodevurdering i oktober 2013. Vilkåret om revurdering ble fjernet i 2016.

Lenke: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/uppfoljningsbeslut/arkiv/2016-05-16-bosulif-ingar-nu-i-hogkostnadsskyddet-utan-uppfoljningsvillkor.html?query=bosutinib>

Danmark: ingen beslutning identifisert, men behandling med bosutinib er en del av dagens standardbehandling.

«CML behandles med medicin i form af BCR-ABL-tyrosinkinasehæmmere (TKI'er). Behandlingen med TKI'er er effektiv, men helbreder formentlig kun sygdommen hos et mindretal, og skal af de fleste tages resten af livet. Førstelinjebehandling af CML i kronisk fase er i Danmark imatinib. Hvis behandlingen ikke virker tilstrækkeligt effektivt, ikke længere har effekt eller giver for mange bivirkninger, kan patienten behandles med andre typer af TKI'er – de såkaldte 2. generations-TKI'er (2G-TKI) dasatinib, nilotinib og bosutinib.»

Lenke: <https://filer.medicinraadet.dk/media/vizeg54p/medicindr%C3%A5det-anbefaling-af-asciminib-til-kronisk-myeloid-leuk%C3%A6mi-cml-vers-1-0x.pdf>



Skottland (SMC): ikke innført til aktuell indikasjon, august 2018.

“bosutinib (Bosulif®) is not recommended for use within NHSScotland. Indication under review: Treatment of adult patients with newly diagnosed chronic phase Philadelphia chromosome-positive chronic myelogenous leukaemia.

Innført i februar 2015 til behandling av pasienter med Ph+ KML i KF, akselerert fase (AF) og blastfase (BF) som tidligere er behandlet med én eller flere tyrosinkinasehemmere (TKI) og hvor imatinib, nilotinib og dasatinib ikke anses som egnede behandlingsalternativer.

“bosutinib (Bosulif®) is accepted for use within NHS Scotland. Indication under review: Treatment of adult patients with chronic phase (CP), accelerated phase (AP), and blast phase (BP) Philadelphia chromosome positive chronic myelogenous leukaemia (Ph+ CML) previously treated with one or more tyrosine kinase inhibitor(s) and for whom imatinib, nilotinib and dasatinib are not considered appropriate treatment options.”

Lenke: <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/bosutinib-bosulif-resubmission-91013/>

England (NICE/NHS): ikke innført til aktuell indikasjon, april 2019.

“NICE is unable to make a recommendation about the use in the NHS of bosutinib (Bosulif) for untreated chronic myeloid leukaemia. This is because Pfizer did not provide an evidence submission.”

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta576>

Innført i august 2016 til behandling av pasienter med Ph+ KML i KF, akselerert fase (AF) og blastfase (BF) som tidligere er behandlet med én eller flere tyrosinkinasehemmere (TKI) og hvor imatinib, nilotinib og dasatinib ikke anses som egnede behandlingsalternativer.

“Bosutinib is recommended as an option, within its marketing authorisation, for chronic, accelerated and blast phase Philadelphia chromosome positive chronic myeloid leukaemia in adults, when:

- *they have previously had 1 or more tyrosine kinase inhibitor and*
- *imatinib, nilotinib and dasatinib are not appropriate and*
- *the company provides bosutinib with the discount agreed in the patient access scheme (as revised in 2016).”*

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta401>



Oppsummering

Behandling med bosutinib til KML er etablert gjennom åpen anbudskonkurranse onkologi. Generisk konkurranse har ført til lavere priser for behandling med bosutinib enn det som tidligere har vært tilbudt.

Helseforetakene har i dag avtaler på bosutinib. Prisene som ligger til grunn i dette prisnotatet vil gjelde fra tentativt 1.10.2025.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 28.04.2025
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	20.05.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 22 dager.	