

# 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:** 14.05.2025

## **ID2022\_053: Zanubrutinib (Brukinsa) som monoterapi for behandling av voksne med marginalsone lymfom (MZL) som har mottatt minst én tidligere anti-CD20-basert behandling – ny pris**

### **Bakgrunn**

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 07.12.2023 samt godkjent SPC for Brukinsa. Det vises dessuten til tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 15.12.2023, samt følgende beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder:

### **Beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder 22.01.2024 (sak 004-2024):**

1. Zanubrutinib (Brukinsa) innføres ikke som monoterapi for behandling av voksne med marginalsone lymfom (MSL) som har mottatt minst en tidligere anti-CD20-basert behandling.
2. Det er ikke dokumentert en klinisk nytte som står i et rimelig forhold til prisen.

Godkjent indikasjon:

*BRUKINSA som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med marginalsonelymfom (MSL) som har mottatt minst én tidligere anti-CD20-basert behandling.*

Zanubrutinib er en Brutonstيروسinkinase (BTK)-hemmer, som hemmer vekst og proliferasjon av maligne B-celler. Ifølge medisinske fagekspertene DMP konfererte med vil zanubrutinib i hovedsak benyttes i andre behandlingslinje, etter rituksimab (et anti-CD20-antistoff) som monoterapi. En eventuell innføring av zanubrutinib ved aktuell indikasjon vil ifølge fagekspertene i hovedsak fortrenge bruk rituksimab i kombinasjon med kjemoterapi, primært bendamustin (BR). En innføring vil også til en viss grad fortrenge bruk av andre BTK-hemmer (ibrutinib og akalabrutinib), brukt utenfor godkjent indikasjonsområde (*off label*). Bruk av andre BTK-hemmere til behandling av MZL er ikke tidligere metodevurdert, og det foreligger ikke beslutning som innføring av slik behandling.

Zanubrutinib er tidligere besluttet innført ved følgende indikasjoner:



- ID2021\_010: som monoterapi til behandling av voksne pasienter med Waldenströms makroglobulinemi (WM) som har fått minst én tidligere behandling, eller i førstelinjebehandling for pasienter som er uegnet for kjemoimmunterapi (beslutningsdato 21.11.2022).
- ID2022\_066: som monoterapi til behandling av voksne med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som har fått minst én tidligere behandling (R/R KLL) (beslutningsdato 13.03.2023).
- ID2023\_021: som monoterapi til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) med 17p-delesjon/TP53-mutasjon og/eller 11q-delesjon (beslutningsdato 24.04.2023).
- ID2022\_102: som monoterapi til behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL). Zanubrutinib (Brukinsa) skal kun brukes hos pasienter som ikke kan benytte kombinasjonsbehandling med fludarabin, syklofosamid og rituksimab (FCR) (beslutningsdato 17.03.2025).

## Pristilbud

BeiGene har 08.05.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for ny vurdering:

| Varenummer | Pakning                      | Maks-AUP inkl. mva. | RHF-AUP inkl. mva. |
|------------|------------------------------|---------------------|--------------------|
| 395878     | Brukinsa, 120 kapsler, 80 mg | 62 835,40 NOK       |                    |

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 764 497 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 4 kapsler à 80 mg daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Brukinsa er [REDACTED] RHF-AUP.

Behandling med Brukinsa bør fortsette til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2022\_053):

| Prisnotat | Datert     | Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva. | Årskostnad RHF-AUP inkl. mva. |
|-----------|------------|----------------------------------|-------------------------------|
| 1         | 15.12.2023 |                                  |                               |
| 2 (dette) | 14.05.2023 |                                  |                               |

## Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken. Legemiddelverket skriver at en eventuell innføring av zanubrutinib i hovedsak vil fortrenge bruk av BR. Rituksimab og bendamustin er begge ikke-patenterte legemidler og kostnadsnivået for disse er svært beskjedent. Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnader for behandling med BR. Beregningene tar utgangspunkt i tilsvarende beregninger av behandling med BR som er gjort i tidligere prisnotat.

| Behandling              | Behandlingslengde brukt i beregningene | Legemiddelkostnader, RHF-AUP, inkl. mva | Administrasjonskostnader  | Sum |
|-------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------|-----|
| Zanubrutinib            | 1 år                                   |                                         | -                         |     |
| Bendamustin+ rituksimab | 4–8 behandlingssykluser                |                                         | 42 660 NOK–<br>85 320 NOK |     |



BR er behandling som stopper etter et maksimalt antall sykluser (à 28 dager), mens behandling med zanubrutinib fortsetter til progresjon. Det foreligger ikke dokumentasjon som er egnet for å vise om, eller i hvilken grad det er en effektgevinst av behandling med zanubrutinib sammenlignet med BR. DMP skriver at en eventuell innføring av zanubrutinib kan føre til at behandling med kjemoimmunterapi kan utsettes til senere behandlingslinjer, og at en dermed potensielt kan oppnå sykdomskontroll over lengre tid, men denne antagelsen er beheftet med usikkerhet.

### Budsjettkonsekvenser

Medisinske fageksperter har anslått at rundt 10–40 pasienter hvert år vil være aktuelle for behandling med zanubrutinib i andrelinje. Dersom 40 pasienter starter behandling med zanubrutinib ved aktuell indikasjon resulterer dette i legemiddelkostnader for helseforetakene på om lag [REDACTED] det første året.

Legemiddelverket skriver imidlertid at behandlingsvarigheten kan strekke seg over flere år, og viser til en studie hvor om lag 60 % av pasientene fortsatt mottok behandling 2 år etter studiestart, og 30 % fortsatt mottok behandling etter 3 år.

Dersom zanubrutinib innføres i spesialisthelsestjenesten ved aktuell indikasjon vil dermed det totale antallet pasienter som mottar behandling, og dermed også legemiddelutgiftene, fortsette å øke år for år i tiden etter innføring.

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom zanubrutinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.06.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

### Informasjon om refusjon av zanubrutinib (Brukinsa) i andre land

Sverige: Ikke innført, juni 2023<sup>1</sup>.

*«Brukinsa subventioneras inte för behandling av Waldenströms makroglobulinemi eller marginalzonslymfom.»*

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Besluttet innført, desember 2024<sup>2</sup>.

*«zanubrutinib (Brukinsa®) is accepted for use within NHSScotland*

*Indication Under Review: as monotherapy for the treatment of adult patients with marginal zone lymphoma (MZL) who have received at least one prior anti-CD20-based therapy.»*

England (NICE/NHS): Besluttet innført, september 2024<sup>3</sup>.

*«Zanubrutinib is recommended, within its marketing authorisation, as an option for treating marginal zone lymphoma in adults who have had at least 1 anti-CD20-based treatment.*

<sup>1</sup> <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2023-05-22-brukinsa-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html?query=zanubrutinib>

<sup>2</sup> <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/zanubrutinib-brukinsa-full-smc2684/>

<sup>3</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/ta1001/chapter/1-Recommendations>



*Zanubrutinib has not been directly compared in a clinical trial with standard care. An indirect comparison of zanubrutinib with standard care suggests that zanubrutinib increases how long people have before their lymphoma gets worse and how long they live.*

*The cost-effectiveness estimates for zanubrutinib compared with standard care are within the range NICE normally considers an acceptable use of NHS resources. So, zanubrutinib is recommended.»*

## Oppsummering

Sykehusinnkjøp har produsert et nytt prisnotat basert på ny pris på zanubrutinib. Dersom zanubrutinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.06.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Morten Søndena  
Fagrådgiver

| Prosess                                                                    |              |  |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------|--|
| Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP                 | Ikke aktuelt |  |
| Henvendelse til leverandør om prisopplysninger                             | n.a          |  |
| Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF | 08.05.2025   |  |
| Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF                                 | 14.05.2025   |  |
| Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF                                   | 6 dager.     |  |