

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:** 01.07.2025

ID2025_042: Akalabrutinib (Calquence) til behandling av voksne med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom som ikke tidligere har fått behandling med en BTK-hemmer

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 16.06.2025 der følgende oppdrag ble bestilt for ID2025_042:

Sykehusinnkjøp HF skal utarbeide et prisnotat. Se også sammenheng med [ID2024_054](#).

Ovennevnte ID2024_054 har en beslutning datert 23.09.2024, som sier følgende:

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.

Inntil nylig har BTK-hemmeren ibrutinib (Imbruvica) vært den eneste med indikasjon til behandling av pasienter med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom (MCL). Dette prisnotatet omhandler BTK-hemmeren akalabrutinib, som fikk indikasjonsutvidelse til behandling av residiverende eller refraktær MCL godkjent i EMA 02.05.2025.

Godkjent indikasjon:

Calquence som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom (MCL) som ikke tidligere har fått behandling med en BTK-hemmer.



I henhold til beslutningsteksten i ID2024_054 skal den rimeligste BTK-hemmeren benyttes ved behandling av MCL. I gjeldende anbefalinger fra onkologianskaffelsen er rimeligste BTK-hemmer akalabrutinib.

Akalabrutinib er tidligere besluttet innført ved følgende indikasjoner:

- ID2020_037: som monoterapi til behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som har fått minst én tidligere behandling (beslutningsdato 21.11.2022).
- ID2021_086: 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 (beslutningsdato 12.12.2022).

Akalabrutinib er tidligere besluttet *ikke* innført til

- ID2022_150: Som monoterapi eller i kombinasjon med anti-CD20-antistoff til voksne med ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som i dag er egnet for å motta behandling med FCR (fludarabin, syklofosamid og rituximab).
- Er ikke innført ID2021_087: Monoterapi, eller i kombinasjon med anti-CD20-antistoff til behandling av eldre, svakere pasienter uten 17p-delesjon/TP53-mutasjon, med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL).

BTK-hemmeren ibrutinib ble besluttet innført spesifikt til behandling av MCL 28.04.2025:

- ID2014_001: Ibrutinib (Imbruvica) innføres som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom (MCL).

Det er bestilt metodevurdering av akalabrutinib til behandling av mantelcellelymfom i en tidligere behandlingslinje: i kombinasjon med bendamustin og rituksimab til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet mantelcellelymfom som ikke er kvalifiserte for autolog stamcelletransplantasjon (ID2024_082).

Pristilbud

AstraZeneca har 27.06.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
099916	Calquence, 100 mg tabletter, 60 stk	69 842,20 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 849 747 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 2 tabletter à 100 mg daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Calquence er [redacted] RHF-AUP.

Behandling med Calquence bør fortsette inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.

Kostnadseffektivitet

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

Legemiddelkostnadene for de aktuelle BTK-hemmerne som kan benyttes til behandling av MCL er vist i tabellen under.



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

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

Budsjettkonsekvenser

I henhold til beslutningen i ID2024_054 er akalabrutinib allerede tatt i bruk ved behandling av residiverende eller refraktær MCL i norsk klinisk praksis, ettersom dette er den rimeligste BTK-hemmeren. Det vil derfor ikke være budsjettkonsekvenser knyttet til denne saken.

Til orientering har det totalt de siste 12 månedene vært omsatt akalabrutinib for i alt [REDACTED] (RHF-AUP, inkl. mva). Det er ikke kjent hvor stor del av denne omsetningen som kan tilskrives bruk til behandling av MCL.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom akalabrutinib blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 25.08.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av akalabrutinib (Calquence) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Anmodet om metodevurdering. Forventet dato for beslutning om anbefaling 21.01.2026¹.

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Metodevurdering pågår².

Oppsummering

Behandling med BTK-hemmere har vært tilgjengelig for norske pasienter med MCL siden oktober 2024. I gjeldende anbefalinger fra onkologianskaffelsen er akalabrutinib den rimeligste BTK-hemmeren, og skal dermed benyttes ved behandling av den aktuelle pasientpopulasjonen. Inntil mai 2025 har dette vært å anse som bruk utenfor godkjent indikasjonsområde.

Dersom akalabrutinib blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 25.08.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

¹ <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/acalabrutinib-calquence-mantle-celle-lymfom-2lplus>

² <https://www.nice.org.uk/guidance/awaiting-development/gid-ta11470>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 16.06.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	23.6.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	27.6.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	02.05.2025	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	01.07.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	15 dager hvorav 4 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 11 dager.	