

# Notat

**Til:**

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Bjørn Inge Gustafsson

**Kopi:** Sekretariat Bestillerforum v/ Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 30. mars 2023

## **ID2015\_010: Ibrutinib (Imbruvica) til behandling av Waldenströms makroglobulinemi**

## **ID2019\_016: Ibrutinib (Imbruvica) i kombinasjon med rituksimab til behandling av Waldenströms makroglobulinemi**

### **Bakgrunn**

Ibrutinib (Imbruvica) er en Brutons tyrosinkinase hemmer (BTK-hemmer) som er godkjent til flere indikasjoner.

Det aktuelle notatet omhandler Imbruvica som monoterapi til behandling av voksne pasienter med Waldenströms makroglobulinemi (WM) som har fått minst én tidligere behandling, eller som førstelinjebehandling hos pasienter som ikke er egnet for kjemoimmunterapi (ID2015\_010). Samt Imbruvica i kombinasjon med rituksimab til behandling av voksne pasienter med WM (ID2019\_016)

Vi viser til Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder 21.03.2022.

1. Ibrutinib (Imbruvica) innføres ikke som monoterapi eller i kombinasjon med rituksimab til behandling av Waldenströms makroglobulinemi.
2. Legemiddelkostnaden for Imbruvica er høy sammenliknet med andre behandlingsalternativer, og det er stor usikkerhet knyttet til størrelsen på en mulig helsegevinst for Imbruvica sammenliknet med behandlingsalternativene.

Zanubrutinib (Brukinsa) er en annen BTK-hemmer som er innført til behandling av WM gjennom Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder 21.11.2022.

1. Zanubrutinib (Brukinsa) innføres 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.
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 15.12.2022.

Vi viser til åpen anbudskonkurranse LIS 2307 Onkologi om levering av legemidler til behandling av kreftsykdommer. Innen området Blod- og lymfekreft blir følgende relevante legemidler sammenlignet med hverandre:

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

### Pristilbud

Janssen har 7.3.2023 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	RHF-AUP inkl.mva.
586171	Imbruvica tab 140mg, 28 stk	19 576,60	
392962	Imbruvica tab 280mg, 28 stk	39 117,00	
143617	Imbruvica tab 420mg, 28 stk	58 657,30	
141051	Imbruvica tab 560mg, 28 stk	78 197,70	

Pristilbudet er gitt med følgende betingelser:

*Tilbudet er betinget at det blir en positiv refusjonsbeslutning i Beslutningsforum på følgende indikasjoner:*

- KLL, pasienter med del11q mutasjon ([ID2020\\_033](#))
- KLL, førstelinje eldre, svakere pasienter ([ID2016\\_002](#))
- Waldenstrøm, andrelinje ([ID2019\\_016](#))
- MCL, andrelinje ([ID2014\\_001](#))

*Betingelsen fra Janssen for tilbudet er at den nye tilbudsprisen først blir gjeldende fra det tidspunktet som Beslutningsforum avgjør at de fire aktuelle indikasjonene kan innføres.*

Pristilbudet tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 764 640 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 420 mg daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Imbruvica er om lag [REDACTED] RHF-AUP.

### Kostnadseffektivitet

BTK-hemmeren zanubrutinib (Brukinsa) er innført til aktuell indikasjon.

I åpen anbudskonkurranse om levering av legemidler til behandling av kreftsykdommer er ibrutinib og zanubrutinib sammenlignet med hverandre for pasienter med WM



Sykehusinnkjøp har satt opp en oversikt over månedskostnaden til de aktuelle BTK-hemmerne:

Behandling	Månedskostnad (RHF-AUP) eks mva
Brukinsa	
Imbruvica (420mg)*	

\*tilbudt pris.

Månedskostnaden for Imbruvica pr i dag er om lag [redacted] RHF-AUP eks mva (avtaleperiode frem til 30.9.2023).

### Budsjettkonsekvenser

Budsjettkonsekvenser av å innføre ibrutinib (Imbruvica) ved WM er ikke vurdert.

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Ibrutinib inngår i åpen anbudskonkurranse med andre legemidler innen WM. Dersom ibrutinib innføres til aktuell indikasjon i møte i Beslutningsforum 24.4.2023, kan legemidlet, i henhold til retningslinjer for innføring av nye indikasjoner og nye legemidler i spesialisthelsetjenesten i sammenheng med anskaffelser, tas i bruk fra neste avtaleperiode.

### Informasjon om refusjon av ibrutinib (Imbruvica) i andre land

Danmark: i forbindelse med zanubrutinib (Brukinsa)<sup>1</sup>:

*Medicinerådet anbefaler zanubrutinib til pasienter med kræftsygdommen Waldenstrøms makroglobulinæmi, fordi behandlingen kan bremse utviklingen af sygdommen. Zanubrutinibs effekt og bivirkninger er sammenlignelige med ibrutinib, som er den behandling, patienterne kan modtage i dag, selvom lægemidlerne har lidt forskellige bivirkninger, og Medicinerådet vurderer, at de to behandlinger samlet set er ligeværdige.*

*Medicinerådet anbefaler regionerne at benytte det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger.*

*Medicinerådet anbefaler, at pasienter med manglende effekt ikke bør skifte mellem zanubrutinib og ibrutinib.*

England (NICE/NHS): Ibrutinib is not recommended, within its marketing authorisation, for treating Waldenstrom's macroglobulinaemia in adults who have had at least 1 previous therapy<sup>2</sup>. (8.6.2022)

<sup>1</sup> <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/u-a/zanubrutinib-brukinsa-lymfekraeft>

<sup>2</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/ta795/chapter/1-Recommendations>



## Oppsummering

Janssen har levert et nytt pristilbud, tilbudet er betinget at det blir en positiv refusjonsbeslutning i Beslutningsforum på følgende indikasjoner:

- KLL, pasienter med del11q mutasjon (ID2020\_033)
- KLL, førstelinje eldre, svakere pasienter (ID2016\_002)
- Waldenstrøm, andrelinje (ID2019\_016)
- MCL, andrelinje (ID2014\_001)

Behandlingskostnadene med ibrutinib (Imbruvica) er med tilbudt pris [redacted]. Dersom Imbruvica besluttes innført til WM i Beslutningsforum 24.4.2023, kan metoden tas i bruk fra neste avtaleperiode.

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud  
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	n/a	Beslutningsforum 21.3.2022
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	21.3.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	7.3.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	30.3.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	375 dager hvorav 352 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 23 dager.	