

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Bjørn Inge Gustafsson

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 25. oktober 2022

ID2020_037: Akalabrutinib (Calquence) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som har fått minst én tidligere behandling.

Bakgrunn

Vi viser til Legemiddelverkets forenklede metodevurdering av legemidlet Calquence (akalabrutinib). Legemiddelverket har oppsummert (ikke vurdert) effekt og sikkerhet ved bruk av Calquence i henhold til bestilling ID2020_037, som monoterapi til behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som har fått minst én tidligere behandling, og godkjent preparatomtale.

AstraZeneca anslår at om lag 70 pasienter er aktuelle for behandling ved denne indikasjonen.

I Åpen anbudskonkurranse LIS 2207 Onkologi om levering av legemidler til behandling av kreftsykdommer for 2022 er akalabrutinib aktuell for sammenligning til flere indikasjoner, herunder etter minst én tidligere behandling slik:

- Acalabrutinib, ibrutinib, zanubrutinib og venetoklaks + rituksimab vil bli sammenlignet med hverandre for pasienter med kronisk lymfatisk leukemi som har mottatt en tidligere behandling (som ikke er signalveishemmer). Månedlige legemiddelkostnader vil bli beregnet med utgangspunkt i følgende behandlingsperioder:
 - For ibrutinib, akalabrutinib og zanubrutinib – kontinuerlig behandling omregnet til månedskostnad
 - For venetoklaks + rituksimab – kostnader for venetoklaks titeringsdose og påfølgende 24 måneder og rituksimab 6 sykluser. Disse kostnadene omregnes til månedskostnad ved at kostnadene fordeles på 53,6 måneder.
- Acalabrutinib, ibrutinib og zanubrutinib vil bli sammenlignet med hverandre som monoterapibehandling i 2.linje kronisk lymfatisk leukemi



Pristilbud

AstraZeneca AB har 20.9.2022 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
479548	Calquence kapsel, 100mg, 60 stk	76267,60 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt LIS-AUP og 927 922 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 100 mg akalabrutinib to ganger daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Calquence er [REDACTED] LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket skriver i metodevurderingen *ELEVATE RR-studien er en ikke underlegenhetsstudie (non-inferiority studie¹) som viser at akalabrutinib ikke er vesentlig mindre effektiv enn ibrutinib.*

AstraZeneca har gjort indirekte sammenlikninger av akalabrutinib og venetoklaks kombinert med anti-CD20 antistoff som ikke viser forskjell i behandlingseffekt. Legemiddelverket skriver at de har ikke vurdert denne analysen, resultatene kan derfor ikke benyttes i senere vurderinger uten at de valideres.

Behandling	Månedskostnad (LIS-AUP)
Calquence*	[REDACTED]
Ibrutinib	[REDACTED]
Venetoklaks+anti-CD20-antistoff [§]	[REDACTED]

*Pristilbud av 20.9.2022. [§]prisen er inkludert rituksimab og delt på 53,6 måneder.

Budsjettkonsekvenser

Budsjettkonsekvenser er ikke beregnet. Calquence vil trolig særlig erstatte Ibrutinib ved denne indikasjonen.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Akalabrutinib er en Brutons tyrosinkinase hemmer (BTK-hemmer) og inngår i åpen anbudskonkurranse med andre BTK-hemmere og venetoklaks. Dersom Calquence besluttes innført i Beslutningsforum 21.11.2022, kan ny pris tre i kraft i forbindelse med start av avtaleperiode LIS2207, planlagt 1.12.2022.

Informasjon om refusjon av akalabrutinib (Calquence) i andre land

Sverige: TLV bedömer att effekt och säkerhet samt läkemedelskostnaden av Calquence är jämförbar med Imbruvica. Mot denna bakgrund har TLV beslutat att Calquence ska ingå i högkostnadsskyddet men med begränsad subvention.²(26.3.2021)

¹ <https://tidsskriftet.no/2014/04/sprakspalten/hva-bor-non-inferiority-studier-kalles-pa-norsk>

² <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2021-03-26-calquence-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html?query=calquence>



Danmark: Medicinrådet anbefaler acalabrutinib monoterapi til pasienter, som har gjennomgået minst ét tidligere behandlingsforløb for kronisk lymfatisk leukæmi³. (15.6.2022)

England (NICE/NHS): Acalabrutinib as monotherapy is recommended, within its marketing authorisation, as an option for previously treated CLL in adults.⁴ (21.4.2021)

Oppsummering

ELEVATE RR-studien er en ikke underlegenhetsstudie (non-inferiority studie) som viser at akalabrutinib ikke er vesentlig mindre effektiv enn ibrutinib

I åpen anbudskonkurranse LIS2207 om levering av legemidler til behandling av kreftsykdommer (LIS 2207 Onkologi) er akalabrutinib, ibrutinib og venetoklaks+anti-CD20-antistoff sammenliknet med hverandre til pasienter med kronisk lymfatisk leukemi som har mottatt en tidligere behandling behandling av kronisk myelofibrose.

Kostnaden for behandling med Calquence er med tilbudt pris [redacted]
[redacted] Dersom Calquence besluttes innført i Beslutningsforum 21.11.2022, kan ny pris tre i kraft i forbindelse med start av avtaleperiode LIS2207, planlagt 1.12.2022.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	12.9.2022	Endelig rapport 13.10.2022
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	13.9.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	20.9.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	25.10.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	44 dager hvorav 8 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma, og hvorav 24 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 13 dager.	

³ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/a-d/acalabrutinib-calquence-kronisk-lymfatisk-leukaemi-cll>

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/TA689/chapter/1-Recommendations>