

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: 25. mars 2024

ID2021_115: Brexucabtagene autoleucel (Tecartus) til behandling av voksne pasienter som er 26 år eller eldre, med residiverende eller refraktær B prekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL)

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 21.02.2024 samt godkjent SPC for Tecartus. I denne saken var det opprinnelig bestilt en kostnad-nytte-vurdering for brexucabtagene autoleucel (brexu-cel) ved aktuell indikasjon. Leverandør har imidlertid ikke levert dokumentasjon i henhold til gjeldende bestilling. Omfanget av DMPs vurdering er beskrevet som følger: «DMPs vurdering tar utgangspunkt i dokumentasjon innsendt av Gilead, publisert rapport fra EMA (EPAR) samt innspill fra medisinske fageksperter om plassering av metoden i behandlingsalgoritmen, overførbarheten av studiedata til norsk klinisk praksis inkludert den kliniske nytten av metoden.»

Godkjent indikasjon: «Tecartus er indisert til behandling av voksne pasienter som er 26 år eller eldre, med residiverende eller refraktær B prekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL)»

Markedsføringstillatelsen er betinget og Gilead har forpliktet seg til å sende inn oppdaterte data på effekt og sikkerhet fra den kliniske studien ZUMA-3, samt gjennomføre et prospektivt observasjonsstudie for å bekrefte langtidseffekt og -sikkerhet.

Brexu-cel er en ny CAR-T-behandling som vurderes for innføring innenfor terapiområdet ALL.

DMP skriver at Tisagenlecleucel (Kymriah), en annen CAR-T behandling, er innført til behandling av pasienter med r/r ALL opp til 25 år. Etter 5 år var omtrent 50 % av pasientene som hadde fått infusjon med Kymriah fortsatt i live. Ifølge medisinske fageksperter er det på nåværende tidspunkt vanskelig å sammenligne brexu-cel med Kymriah på grunn av manglende langtidsoppfølging for brexu-cel. De kommenterer at brexu-cel i prinsippet ikke er en kurativ behandling i r/r ALL, i motsetning til Kymriah hvor man kan oppnå kurasjon uten å gjennomføre SCT. Fageksperterne påpeker også at preparatet ser ut til å være ganske toksisk.



I metodevurderingen har medisinske fagekspertter spilt inn at i norsk klinisk praksis vil brexu-cel kun være aktuelt som livsforlengende behandling eller bro til allogen stamcelletransplantasjon til pasienter som har prøvd alt annet inkludert kjemoterapi, blinatumomab (Blinicyto)¹ og inotuzumab ozogamisin (Besponsa).

Gilead har anslått at 4-8 pasienter vil være aktuelle for behandling med brexu-cel til gjeldende indikasjon per år. Medisinske fagekspertter anser dette å være et rimelig anslag.

Pristilbud

Gilead har 15.02.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende priser²:

Varenummer	Pakning	Maks-AIP	RHF-AIP
N/A	Infusjonsvæske, 1 pose	3 546 800 NOK	

Brexu-cel er en éngangsbehandling, og hele kostnaden i tabellen over gjelder når infusjonen blir administrert til pasienten. Med Sykehusinnkjøp sine beregningsmodeller blir RHF-AUP inkl. mva. for Tecartus [REDACTED]

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

Til sammenligning ble Kymriah innført til behandling av pasienter med r/r ALL opp til 25 år med følgende priser (ID2017_093):

Varenummer	Pakning	Maks-AIP	RHF-AIP
393943	Infusjonsvæske, 1 pose	3 082 800 NOK	

Med Sykehusinnkjøp sine beregningsmodeller blir RHF-AUP inkl. mva. for Kymriah [REDACTED]

I hvilken grad en direkte prissammenligning mot Kymriah er relevant som beslutningsgrunnlag er uvisst, og må tolkes med stor varsomhet.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregninger av budsjettkonsekvenser.

Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnader av eventuell innføring av brexu-cel ved aktuell indikasjon. Dersom 4-8 pasienter mottar behandling med brexu-cel årlig, vil årlige legemiddelutgifter være på [REDACTED]

Ved behandling med CAR-T-produkter tilkommer det i tillegg vesentlige kostnader knyttet til forbehandling, leukaferese, sykehusopphold og overvåkning i etterkant av infusjonen mv. DMP har ikke beregnet behandlingskostnader i denne saken.

¹ Blinatumomab er ikke innført og kan unntaksvis brukes etter godkjenning av fagdirektør.

² Legemidler til CAR-T behandling leveres direkte til sykehus fra leverandør og går utenom grossistledet. Pristilbud på slik behandling leveres derfor på AIP nivå og ikke på GIP nivå som ved tradisjonelle legemidler. Beregning av AUP gir forskjellige utslag hos DMP og hos Sykehusinnkjøp.



Avtaleverk for gen- og celleterapi

I henhold til preparatomtalen, skal brexu-cel administreres ved et kvalifisert behandlingssenter av helsepersonell med erfaring innen behandling av maligne blodsykdommer og med opplæring innen administrasjon og håndtering av pasienter som behandles med brexu-cel. I henhold til preparatomtalens vedlegg II del D, vil brexu-cel kun utleveres til sentre som er kvalifisert og kun hvis helsepersonellet som er involvert i behandling av pasienten har fullført opplæringsprogrammet for helsepersonell.

Etter eventuell innføring vil behandlingen i første omgang være begrenset til å administreres ved Oslo Universitetssykehus HF.

Det foreligger enighet om avtaleverket for gen- og celleterapi mellom OUS, Sykehusapotekene HF og Gilead som regulerer særlige forhold knyttet til Tecartus. Avtalene vil signeres når eventuell beslutning om innføring av Tecartus i spesialisthelsetjenesten foreligger.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom brexu-cel blir besluttet innført av Beslutningsforum 22.04.2024 kan ny pris på legemiddelet gjelde fra 01.06.2024. Faktisk oppstartstidspunkt vil avhenge av at nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemiddelet er gjennomført.

Informasjon om refusjon av brexucabtagene autoleucl (Tecartus) i andre land

Sverige: Pågående metodevurdering av aktuell indikasjon.

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Innført oktober 2023.

«brexucabtagene autoleucl (Tecartus®) is accepted for use within NHSScotland.»

Lenke: <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/brexucabtagene-autoleucl-tecartus-full-smc2548/>

England (NICE/NHS): Innført med begrensning juni 2023.

«1.1Brexucabtagene autoleucl is recommended for use within the Cancer Drugs Fund as an option for treating relapsed or refractory B-cell acute lymphoblastic leukaemia in people 26 years and over. It is recommended only if the conditions in the [managed access agreement](#) for brexucabtagene autoleucl are followed.

1.2 This recommendation is not intended to affect treatment with brexucabtagene autoleucl that was started in the NHS before this guidance was published. People having treatment outside this recommendation may continue without change to the funding arrangements in place for them before this guidance was published, until they and their NHS clinician consider it appropriate to stop.»

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta893>



Oppsummering

Det foreligger ingen beregninger av kostnadseffektivitet og det er derfor vanskelig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt i denne saken.

Sykehusinnkjøp har gjennomført prisforhandlinger med Gilead om den nye CAR-T-behandlingen brexu-cel. Sykehusinnkjøp har også fremforhandlet enighet om avtaleverket for gen- og celleterapi tilknyttet behandling med brexu-cel mellom Gilead, Sykehusapotekene og Oslo universitetssykehus.

Dersom brexu-cel blir besluttet innført av Beslutningsforum 22.04.2024 kan ny pris på legemiddelet gjelde fra 01.06.2024.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	06.02.2024	Endelig metodevurdering mottatt 21.02.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	07.02.2024	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	15.02.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	25.03.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	49 dager hvorav 9 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 40 dager.	