

# 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

## **ID2020\_063: Brexucabtagene autoleucel (Tecartus) til behandling av voksne med residivert eller refraktær mantelcellelymfom (MCL) etter to eller flere runder med systemisk behandling inkludert en Brutons tyrosinkinase-hemmer (BTK-hemmer)**

### **Bakgrunn**

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 19.02.2024 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, og DMPs metodevurdering inneholder derfor kun en oppsummering av effekt og sikkerhet ved bruk av brexu-cel ved aktuell indikasjon.

Godkjent indikasjon: «*Tecartus er indisert til behandling av voksne pasienter med residivert eller refraktær mantelcellelymfom (MCL) etter to eller flere runder med systemisk behandling inkludert en Brutons tyrosinkinase-hemmer (BTK-hemmer)*» DMP skriver at markedsføringstillatelsen er betinget.

Brexu-cel er en ny CAR-T-behandling, og den første som vurderes for innføring innenfor terapiområdet mantelcellelymfom (MCL).

I metodevurderingsrapporten anslår medisinske fageksperter at rundt 7–10 pasienter årlig kan være aktuelle for behandling med brexu-cel ved aktuell indikasjon. I henhold til godkjent indikasjon, er det imidlertid krav til tidligere behandling med en Brutons tyrosinkinase-hemmer (BTK-hemmer). I dag er ingen BTK-hemmere besluttet innført til behandling av MCL, og det foreligger en negativ beslutning for BTK-hemmeren ibrutinib ved denne indikasjonen (ID2014\_001). Fagekspertene til DMP anslår derfor at kun pasienter som har fått behandling med BTK-hemmer gjennom deltakelse i kliniske studier eller har en samtidig KLL-diagnose i realiteten vil være aktuelle for behandling med brexu-cel dersom dette innføres. I alt anslås dette til å gjelde kun 2–3 pasienter årlig.



## Pristilbud

Gilead har 15.02.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende priser<sup>1</sup>:

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.

## Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregning av budsjettkonsekvenser. Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnader av eventuell innføring av brexu-cel ved aktuell indikasjon. Dersom 3 pasienter (tilsvarende antall som mottar BTK-hemmer gjennom deltakelse i klinisk studie mm.) mottar behandling med brexu-cel årlig, vil årlige legemiddelutgifter være på om lag [REDACTED]. Dersom hele den totale pasientpopulasjonen på om lag 10 pasienter årlig mottar behandling med brexu-cel vil de årlige legemiddelutgiftene være på om lag [REDACTED].

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

## 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.

<sup>1</sup> 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.



## Informasjon om refusjon av brexucabtagene autoleucel (Tecartus) i andre land

Sverige: Innført 24.11.2022<sup>2</sup>.

«NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Tecartus kan användas vid recidiverande eller refraktärt mantelcellslymfom

TLV:s hälsoekonomiska bedömning av Tecartus från januari 2022 visar att kostnaden per vunnet QALY är cirka 1,1 miljoner kronor jämfört med standardbehandling (...) Resultatet är främst känsligt för antaganden om andelen långtidsöverlevare bland patienter som får Tecartus.

Tillståndet är sällsynt och sjukdomens svårighetsgrad är mycket hög, men den mycket höga osäkerheten i det hälsoekonomiska underlaget påverkar vilken kostnad som kan accepteras för läkemedlet. Efter att TLV:s hälsoekonomiska bedömning publicerades har det tillkommit en publikation med treårsdata för Tecartus som minskar osäkerheten gällande andelen långtidsöverlevare jämfört med tidigare.

I samband med nationell samverkan för Tecartus har nationella förhandlingar genomförts med företaget vilket har resulterat i avtal om reducerat pris för regionerna. Avtalet i kombination med nyttillkommen data gör att NT-rådet bedömer att Tecartus kan betraktas som kostnadseffektivt.»

Danmark: Ingen beslutning identifierad.

Skottland (SMC): Besluttet innført 09.08.2021<sup>3</sup>.

«Tecartus® is accepted for use within NHSScotland on an interim basis subject to ongoing evaluation and future reassessment.»

England (NICE/NHS): Besluttet innført 24.02.2021<sup>4</sup>.

«Evidence from a study of brexucabtagene autoleucel, which does not compare the therapy with anything else, suggests that people having it may live for longer and have more time before their disease relapses (...).

The most likely cost-effectiveness estimates for brexucabtagene autoleucel compared with the most common alternative treatment are not known because the final survival data for brexucabtagene autoleucel are not yet available. However, early estimates suggest it could be cost effective, and collecting further data on progression-free survival, overall survival and age when treatment starts will reduce the uncertainty in the evidence.»

<sup>2</sup> <https://janusinfo.se/download/18.3d5f502718499f1f5cf62b9a/1669268298310/Tecartus-vid-mantelcellslymfom-221124.pdf>

<sup>3</sup> <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/autologous-anti-cd19-transduced-cd3plus-cells-kte-x19-tecartus-full-smc2351/>

<sup>4</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/ta677>



## Oppsummering

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

Morten Søndena  
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	06.02.2024	Endelig metodevurdering mottatt 19.02.2024
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.	