

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: 07.06.2024

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) – ny pris

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 19.02.2024 samt godkjent SPC for Tecartus, tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 25.03.2024 og 16.05.2024, samt følgende beslutning:

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (22.04.2024):

1. Brexucabtagene autoleucel (Tecartus) innføres ikke 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).
2. Det er ikke tilbudt en pris som er rimelig i forhold til dokumentert nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Sykehusinnkjøp utarbeidet i etterkant av ny prisforhandling et oppdatert prisnotat datert 16.5.2024. Dette pristilbudet fra Gilead ble vurdert av de regionale fagdirektørene, og det vises til følgende beslutning fra de regionale fagdirektørene datert 05.06.2024:

1. Prisnotat datert 16.05.2024 sendes ikke til Beslutningsforum.
2. Betingelsene i pristilbudet aksepteres ikke.
3. Saken sendes tilbake til Sykehusinnkjøp som bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Sykehusinnkjøp har nå utarbeidet et nytt prisnotat på bakgrunn av et oppdatert tilbud fra Gilead, med endrete betingelser knyttet til pristilbudet.



Pristilbud

Gilead har 06.06.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende pris:

Varenummer	Pakning	Maks-AIP	RHF-AIP
033346	Tecartus infusjonsvæske, 1 pose	3 546 800 NOK	

Brexucabtagene autoleucel (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

Pristilbudet er gitt med følgende betingelser:

- Tilbudet betinges av ja i Beslutningsforum til innføring av enten en av de to aktuelle indikasjonene (MCL & ALL) eller begge samtidig, dvs. at vi legger til grunn for tilbudet at minst en av de to indikasjonene innføres.*
- Tilbudet er gyldig ut august 2024, men kan eventuelt forlenges etter skriftlig overenskomst.*

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2020_063):

Prisnotat	Datert	RHF-AIP	RHF-AUP inkl. mva.
1	25.03.2024		
2	16.05.2024		
3 (dette)	06.06.2024		

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 ■ millioner NOK. Dersom hele den totale pasientpopulasjonen på om lag 10 pasienter årlig mottar behandling med brexu-cel vil de årlige legemiddelutgiftene være på om lag ■ millioner NOK.

Ved behandling med CAR-T-produkter tilkommer det i tillegg vesentlige kostnader knyttet til forbehandling, leukaferease, 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 26.08.2024 kan ny pris på legemiddelet gjelde fra 01.10.2024. Faktisk oppstartstidspunkt vil avhenge av at nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemiddelet er gjennomført.

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

Sverige: Innført 24.11.2022¹.

«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 nytillkommen data gör att NT-rådet bedömer att Tecartus kan betraktas som kostnadseffektivt.»

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Besluttet innført 09.08.2021².

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

England (NICE/NHS): Besluttet innført 24.02.2021³.

«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

¹ <https://janusinfo.se/download/18.3d5f502718499f1f5cf62b9a/1669268298310/Tecartus-vid-mantelcellslymfom-221124.pdf>

² <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/autologous-anti-cd19-transduced-cd3plus-cells-kte-x19-tecartus-full-smc2351/>

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta677>



brexucabtagene autoleucl 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.»

Oppsummering

Sykehusinnkjøp har utarbeidet et oppdatert prisnotat for brexu-cel basert på et nytt tilbud fra Gilead, mottatt 06.06.2024. Dersom brexu-cel blir besluttet innført av Beslutningsforum 26.08.2024 kan ny pris på legemidlet gjelde fra 01.10.2024. Faktisk oppstartstidspunkt vil avhenge av at nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemiddelet er gjennomført.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	Ikke aktuelt	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	06.06.2024	Dato for beslutning far de regionale fagdirektørene, 05.06.2024
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	06.06.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	07.06.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	2 dager hvorav 1 dag i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 1 dag.	