

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: 26.10.2023

ID2022_028: Asciminib (Scemblix) til behandling av voksne med Philadelphiakromosom positiv kronisk myelogen leukemi i kronisk fase (Ph+ KML KF) som tidligere er behandlet med to eller flere tyrosinkinasehemmere

Bakgrunn

Det vises til notat fra Legemiddelverket datert 20.09.2023 samt godkjent preparatomtale.

Det ble bestilt en metodevurdering med følgende ordlyd: «*En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for asciminib (Scemblix) til behandling av voksne med Philadelphiakromosom positiv kronisk myelogen leukemi i kronisk fase (Ph+ KML KF) som tidligere er behandlet med to eller flere tyrosinkinasehemmere*».

Novartis leverte en kostnad per QALY analyse som sammenlignet askiminib (Scemblix) med bosutinib, basert på data fra ASCEMBL-studien. Legemiddelverket har imidlertid ikke belyst kostnadseffektiviteten til askiminib, men oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon. Legemiddelverket begrunner dette med at datagrunnlaget som informerer den helseøkonomiske analysen er vurdert uegnet til å belyse relativ effekt og nytte for norske pasienter over tid, og at det er forventet patentutløp innenfor de nærmeste årene for flere av de etablerte legemidlene.

Scemblix er en tyrosinkinase hemmer (TKI) som er aktuell som tredjelinje behandling for KML. Askiminib blokkerer tyrosinkinaser ved å binde et annet sted enn andre TKIer og virker ved de fleste kjente TKI-resistensmutasjonene. Legemiddelverket skriver at følgende TKIer er aktuelle for behandling i 3. linje: dasatinib, nilotinib, bosutinib og ponatinib. Legemiddelverket skriver videre at Handlingsprogrammet beskriver at asciminib vil bli brukt på lignende måte som ponatinib brukes i dag. Flere medisinske fageksperter har spilt inn at asciminib vil foretrekkes fremfor ponatinib i de fleste tilfeller grunnet en mer gunstig sikkerhetsprofil. Ponatinib og bosutinib er imidlertid ikke metodevurdert eller besluttet innført av Beslutningsforum til behandling av KML¹.

Behandling av pasienter med KML styres også i stor grad av onkologianbudene på KML.

¹ Tall fra Farmastat viser at ponatinib og bosutinib har omsatt for ca. 15 millioner NOK siste 12 mnd (maks AIP).



Pristilbud

Novartis har 20.10.2023 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
037265	Scemblix, tablett 20 mg, 60 stk	53 769,50 NOK	
573040	Scemblix, tablett 40 mg, 60 stk	53 769,50 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 654 196 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 40 mg askiminib to ganger daglig, i henhold til SPC. Månedskostnaden for Scemblix er [redacted] RHF-AUP.

Dosen kan reduseres til 20 mg to ganger daglig basert på kliniske vurderinger. Askiminib skal seponeres permanent hos pasienter som ikke tåler en dose på 20 mg 2 ganger daglig. Det er lik pris pakninger med 20 mg og 40 mg askiminib. Det vil si at dersom pakninger med 20 mg skulle forskrives til pasienter som skal ha anbefalt dosering på 40 mg dobles legemiddelkostnadene.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har ikke vurdert kostnadseffektiviteten av behandling med askiminib sammenlignet med relevante behandlingsalternativer, men henviser til beregninger av kostnad per QALY i andre land som Sverige, England, Skottland og Canada.

Onkologianbudet – Kronisk myelogen leukemi

Legemiddelkostnader per måned for Scemblix, basert på tilbudspris 20.10.2023 og dosering 40 mg 2 ganger daglig, er [redacted]. Legemiddelkostnader per måned for legemidlene som inngår i anbefalingene for legemidler omfattet av onkologianbudet på KML er vist i tabellene under.

2307 - Kronisk myelogen leukemi:

Rangering	Anbefalt behandling	Legemiddelkostnad per måned	Dosering og admin.form
Førstevalg	imatinib (Teva)	[redacted]	400 mg 1 gang daglig (p.o.)
(Original)	imatinib (Glivec)	[redacted]	400 mg 1 gang daglig (p.o.)

Rangering	Anbefalt behandling	Legemiddelkostnad per måned	Dosering og admin.form
Førstevalg	dasatinib (Teva)	[redacted]	2 x 50 mg 1 gang daglig (p.o.)
Andrevalg	dasatinib (Teva)	[redacted]	2 x 70 mg 1 gang daglig (p.o.)
Tredjevalg	nilotinib (Tasigna)	[redacted]	2 x 150 mg 2 ganger daglig (p.o.)
Fjerdevalg	bosutinib (Bosulif)*	[redacted]	500 mg 1 gang daglig (p.o.)
Femtevalg	dasatinib (Sprycel)	[redacted]	2 x 50 mg 1 gang daglig (p.o.)
Sjettevalg	dasatinib (Sprycel)	[redacted]	2 x 70 mg 1 gang daglig (p.o.)
Syvendevalg	nilotinib (Tasigna)	[redacted]	2 x 200 mg 2 ganger daglig (p.o.)

*Er under vurdering i NyeMetoder

RHF'ene har ingen avtalepriser for Ponatinib (Iclusig). Legemiddelkostnaden per måned for behandling med Iclusig, iht anbefalt dosering fra SPC på 45 mg en gang daglig, er 71 633 NOK med maks AUP.



Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har ikke beregnet budsjettkonsekvenser, men skriver at innspill fra medisinsk fagekspert anslår at 3-4 pasienter per år vil være aktuelle for behandling. Budsjettkonsekvensene ved en eventuell innføring av Scemblix i spesialisthelsetjenesten vil derfor være små.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Scemblix blir besluttet innført i Beslutningsforum 20.11.2023 kan legemidlet tas i bruk fra 01.01.2024, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av askiminib (Scemblix) i andre land

Sverige: Innført med begrensning i mars 2023. Basert på en kostnad-per-QALY analyse.

«Begränsningen innebär att Scemblix endast ingår i högkostnadsskyddet för vuxna patienter med så kallad Philadelphia-kromosompositiv kronisk myeloisk leukemi i kronisk fas (Ph+ KML-CP), utan känd BCR-ABL1 T315I-mutation, som tidigare behandlats med två eller flera tyrosinkinashämmare och för vilka behandling med nilotinib eller bosutinib inte är lämplig.»

Lenke: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2023-03-27-scemblix-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begrensning.html?query=scemblix>

Danmark: Innført i juni 2023. Basert på kostnadssammenligning mot bosutinib.

«Medicinrådet anbefaler asciminib til behandling af voksne patienter med Philadelphia-kromosom positiv kronisk myeloid leukæmi (CML) i kronisk fase (Ph+ CML-CP), som tidligere er blevet behandlet med to eller flere tyrosinkinasehæmmere (TKI'er).»

Lenke: <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/a/asciminib-scemblix-kronisk-myeloid-leukaemi>

Skottland (SMC): Innført i oktober 2022. Basert på en kostnad-per-QALY analyse.

«asciminib (Scemblix®) is accepted for use within NHSScotland for the treatment of adult patients with Philadelphia chromosome-positive chronic myeloid leukaemia in chronic phase (Ph+ CML-CP), previously treated with two or more tyrosine kinase inhibitors (TKIs), and without a known T315I mutation. In an open-label, phase III study, asciminib was associated with significantly higher major molecular response rates than another TKI in patients with Ph+ CML-CP who had received at least two previous TKIs and did not have a T315I mutation. This advice applies only in the context of an approved NHSScotland Patient Access Scheme (PAS) arrangement delivering the cost-effectiveness results upon which the decision was based, or a PAS/ list price that is equivalent or lower. This advice takes account of the views from a Patient and Clinician Engagement (PACE) meeting.»

Lenke: <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/asciminib-scemblix-full-smc2482/>



England (NICE/NHS): Innført i august 2022: Basert på en kostnad-per-QALY analyse.

«Asciminib is recommended, within its marketing authorisation, as an option for treating chronic-phase Philadelphia chromosome-positive chronic myeloid leukaemia without a T315I mutation after 2 or more tyrosine kinase inhibitors in adults. It is recommended only if the company provides asciminib according to the commercial arrangement.»

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta813/resources/asciminib-for-treating-chronic-myeloid-leukaemia-after-2-or-more-tyrosine-kinase-inhibitors-pdf-82613308675525>

Oppsummering

Scemblix er en ny TKI som er aktuell for behandling av pasienter med KML i 3. linje.

Med tilbudt pris er årskostnadene ved behandling med Scemblix [REDACTED]

[REDACTED] Hverken ponatinib eller bosutinib er imidlertid metodevurdert eller besluttet innført av Beslutningsforum til behandling av pasienter med KML.

Budsjettkonsekvenser ved en eventuell innføring forventes å være små.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess	
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	22.09.2023
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	06.10.2023
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	20.10.2023
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	26.10.2023
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	35 dager hvorav 15 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 20 dager.