

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: 21. desember 2023

ID2021_104: Cytarabin og Daunorubicin (Vyxeos Liposomal) til behandling av voksne personer med nylig diagnostisert, terapi relatert akutt myelogen leukemi (t-AML) eller AML med myelodysplasirelaterte forandringer (AML-MRC) – Revurdering

Bakgrunn

Det vises til metodevurdering fra Legemiddelverket datert 01.11.2023, godkjent preparatomtale, tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 15.11.2023 samt følgende beslutning i Beslutningsforum:

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (11.12.2023)

1. Cytarabin/daunorubicin (Vyxeos Liposomal) innføres ikke til behandling av voksne med nylig diagnostisert, terapi relatert akutt myelogen leukemi (t-AML) eller AML med myelodysplasirelaterte forandringer (AML-MRC).
2. Det er ikke dokumentert en nytte som står i et rimelig forhold til prisen.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Basert på et nytt pristilbud fra Jazz Pharmaceuticals har Sykehusinnkjøp skrevet et oppdatert prisnotat. I dialog med Sykehusinnkjøp har Jazz Pharmaceuticals blitt oppfordret til å gi en vesentlig større rabatt i påfølgende pristilbud.

Det er kun prisendringer som utgjør en forskjell fra tidligere prisnotat, og andre vurderinger som ble beskrevet i prisnotatet fra 15.11.2023 er fortsatt gjeldende.



Pristilbud

Jazz Pharmaceuticals har 15.12.2023 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
485703	Vyxeos Pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning 44 mg / 100 mg. 1 hetteglass	67 896,50NOK	

Med utgangspunkt i tilbudt RHF-AUP og kroppsoverflate 1,73 hentet fra beregningsmodell i onkologianbudet, vil det med utgangspunkt i dosering hentet fra SPC, gi følgende legemiddelkostnader for første induksjonsbehandling¹. Kostnaden er beregnet med svinn:

Første induksjon: [REDACTED]

Til sammenligning koster i dag intensiv induksjonsbehandling «3+7» (daunorubicin 90 mg/m² daglig i 3 dager, kombinert med cytarabin 200 mg/m² kroppsoverflate/døgn som kontinuerlig døgninfusjon i 7 døgn): [REDACTED]

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2018_063 og ID2021_104):

Prisnotat	Datert	Varenummer	Pris per pakke RHF-AUP inkl. mva.
1	03.01.2020	485703	
2	15.11.2023	485703	
3 (dette)	21.12.2023	485703	

Dette ga følgende legemiddelkostnader forbundet med første induksjonsbehandling:

Prisnotat 1: Første induksjon, med svinn: [REDACTED]

Prisnotat 2: Første induksjon, med svinn: [REDACTED]

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har beregnet kostnadseffektiviteten av Vyxeos sammenlignet med standardbehandling med løs kombinasjon av daunorubicin og cytarabin (3+7).

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	Ca. 760 000 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 15.12.2023 uten mva.	

Merkostnad per vunnet QALY basert på forrige pristilbud (09.11.2023) ble beregnet til [REDACTED] med RHF-AUP.

Legemiddelverket har beregnet absolutt prognosetap (APT) til mellom ca. 15 til ca. 18,5 QALY for den aktuelle pasientpopulasjonen gitt dagens standardbehandling.

¹ Dette er tilsvarende beregninger som ble presentert i det første prisnotatet for Vyxeos i forbindelse med ID2018_063.



Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har beregnet budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett med utgangspunkt i at 29 pasienter er aktuelle for behandling med Vyxeos hvert år. Dette gir følgende budsjettberegninger:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 22,5 millioner NOK
Avtalepris mottatt 15.12.2023 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Vyxeos får positiv beslutning i Beslutningsforum 22. januar 2024, kan legemidlet tas i bruk fra 1. mars 2024, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av cytarabin og daunorubicin (Vyxeos) i andre land

Sverige: Ingen tilgjengelig informasjon.

Danmark: Innført i april 2019 (før overgang til bruk av kostnad-per-QALY-analyse som beslutningsgrunnlag).

Lenke: <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/d/daunorubicin-cytarabine-vyxeos-hojrisiko-akut-myeloid-leukaemi>

Skottland (SMC): Innført i mars 2019. Basert på en kostnad-per-QALY analyse.

«following a full submission assessed under the end of life and ultra-orphan medicine process:

liposomal formulation of daunorubicin/cytarabine (Vyxeos®) is accepted for use within NHSScotland.

Indication under review: The treatment of adults with newly diagnosed, therapy-related acute myeloid leukaemia (AML) or AML with myelodysplasia-related changes. In a randomised phase III study, in adults (aged 60 to 75 years) with high risk AML, liposomal daunorubicin/cytarabine improved overall survival when compared with a standard of care regimen.

This SMC advice takes account of the benefits of a Patient Access Scheme (PAS) that improves the cost-effectiveness of liposomal daunorubicin/cytarabine. This advice is contingent upon the continuing availability of the PAS in NHSScotland or a list price that is equivalent or lower.»

Lenke: <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/liposomal-formulation-of-daunorubicin-cytarabine-vyxeos-full-smc2130/>

England (NICE/NHS): Innført i desember 2018. Basert på en kostnad-per-QALY analyse.

«Liposomal cytarabine–daunorubicin is recommended, within its marketing authorisation, as an option for untreated therapy-related acute myeloid leukaemia or acute myeloid leukaemia with myelodysplasia-related changes in adults. It is recommended only if the company provides it according to the commercial arrangement.»

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta552>



Oppsummering

Dette er et oppdatert prisnotat basert på pristilbudet fra Jazz Pharmaceuticals som ble mottatt av Sykehusinnkjøp 15.12.2023.

Med tilbudt pris blir merkostnad per vunnet QALY [redacted] med RHF AUP, når Vyxeos sammenlignes med 3+7. Det er beregnet et APT for den aktuelle pasientpopulasjonen på mellom ca. 15 til ca. 18,5 QALY. Budsjettkonsekvenser med tilbudt pris på Vyxeos er beregnet til [redacted] med RHF-AUP.

Dersom Vyxeos får positiv beslutning i Beslutningsforum 22. januar 2024, kan legemidlet tas i bruk fra 1. mars 2024, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

For vurderinger utover ny pris henvises det til tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 15.11.2023.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	N/A	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	11.12.2023	Dato for nei-beslutning i Beslutningsforum.
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	15.12.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	21.12.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	11 dager hvorav 5 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 6 dager.	