

# 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	Trude Basso

**Kopi:** Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 4. desember 2024

## **ID2021\_036: Blinatumomab (Blinicyto) som monoterapi til behandling av pediatriske pasienter i alderen 1 år eller eldre med høyrisiko første residiv Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor ALL som en del av konsolideringsterapi**

### **Bakgrunn**

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 16.10.2024 samt godkjent SPC for Blinicyto. I denne saken har DMP har gjort en metodevurdering uten helseøkonomisk analyse, med en kvalitativ vurdering av prioriteringskriteriene.

Amgen har ikke levert dokumentasjon til metodevurderingen, og DMP skriver: «DMP bestilte dokumentasjon til metodevurderingen 22.02.2021 fra rettighetshaver, Amgen. Amgen har imidlertid ikke sendt inn dokumentasjon, og DMP har heller ikke mottatt noen konkret tidsplan for når Amgen estimerer å sende inn dokumentasjon for dette oppdraget. DMPs vurdering tar derfor utgangspunkt i offentlig tilgjengelig informasjon om blinatumomab, med særlig vekt på EMAs vurderinger, samt informasjon som framkommer i en søknad om gruppeunntak fra Barne- og ungdomsklinikken ved Haukeland universitetssjukehus.»

Godkjent indikasjon:

*Blinatumomab (Blinicyto) er indisert som monoterapi til behandling av pediatriske pasienter i alderen 1 år eller eldre med høyrisiko første residiv Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor ALL som en del av konsolideringsterapi.*

Blinicyto har også følgende godkjente indikasjoner:

- *Blinicyto er indisert som monoterapi til behandling av voksne med CD19-positiv residiverende eller refraktær B-celleprekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL). Pasienter med Philadelphia-kromosom-positiv B-celleprekursor ALL skal ha mislykkede behandlinger med minst 2 tyrosinkinasehemmere (TKI-er) og ikke ha noen alternative behandlingsvalg. Beslutet ikke innført i juni 2016 (ID2015\_013).*



- *Blinicyto er indisert som monoterapi til behandling av voksne med Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor ALL ved første eller andre fullstendige remisjon som er MRD-positiv (Minimal Residual Disease) større enn eller lik 0,1 %.*  
Besluttet innført i november 2021 (ID2019\_118).
- *Blinicyto er indisert som monoterapi til behandling av pediatriske pasienter i alderen 1 år eller eldre med Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv residiverende eller refraktær B-celleprekursor ALL etter å ha mottatt minst to tidligere behandlinger eller som får residiv etter å ha mottatt tidligere allogen hematopoietisk stamcelletransplantasjon.*  
Metodevurdering pågår (ID2021\_047), men firma har ikke sendt inn dokumentasjon.

DMP skriver at dagens standardbehandling for aktuell pasientpopulasjon er induksjonsbehandling og tre blokker/sykluser med konsoliderende cellegiftbehandling (HC1, HC2 og HC3), eventuelt etterfulgt av stamcelletransplantasjon.

DMP skriver videre at behandling med Blincyto, i henhold til SPC, vil erstatte tredje blokk/syklus av konsoliderende cellegiftbehandling (HC3).

Barne- og ungdomsklinikken ved Haukeland universitetssjukehus har søkt om gruppeunntak for aktuelle pasienter så lenge denne saken er til behandling i Nye metoder. I gruppeunntakssøknaden er det foreslått at en syklus med behandling med Blincyto skal erstatte både HC2 og HC3. For noen pasienter åpnes det også for at det kan gis to sykluser med Blincyto, etter nøye individuelle vurderinger.

Blinicyto er omfattet av onkologianbudet for ALL, som monoterapi til behandling av voksne med Philadelphiakromosomnegativ CD19-positiv B-prekursor ALL som er MRD-positiv  $\geq 0,1\%$ , med følgende vilkår:

- sykdommen er i første fullstendige remisjon
- behandlingen gjennomføres i tråd med anbefalingene i Nasjonalt handlingsprogram for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne blodsykdommer, og kun én kur blinatumomab skal benyttes etter konsolidering.

Blinicyto er imidlertid ikke satt i sammenligningsgruppe med andre legemidler i onkologianbudet.

## Pristilbud

Amgen har 04.11.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
177099	Blinicyto, pulver til konsentrat og oppløsning til infusjonsvæske, 38,5 mcg, 1 sett	34 277,30 NOK	





Legemiddelkostnader ved behandling med blinatumomab er avhengig av pasientenes vekt og kroppsoverflate, og er beregnet med svinn.

For pasienter over 45 kg tilsvarer dette en legemiddelkostnad per behandlingssyklus på 28 dager på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 959 764 NOK med maks AUP. Kostnad per syklus er beregnet med dosering 28 mcg blinatumomab gitt ved kontinuerlig infusjon med bruk av infusjonspumpe i løpet av 24 timer<sup>1</sup>, i henhold til SPC.

For pasienter under 45 kg er dosering med blinatumomab i henhold til SPC 15 mcg/m<sup>2</sup> per dag. Dersom man antar følgende gjennomsnittlige kroppsoverflate ved forskjellige aldre blir legemiddelkostnader per syklus som vist under:

Kroppsoverflate	Anslått alder	Infusjonshastighet	Kostnad per syklus Maks-AUP inkl. mva.	Kostnad per syklus RHF-AUP inkl. mva.
0,5 m <sup>2</sup>	2 år	2,5 ml/time i 96 timer	239 941 NOK	[redacted]
1,07 m <sup>2</sup>	9 år	5,0 ml/time i 48 timer	479 882 NOK	[redacted]

### Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

I vurderingen av ressursbruk forbundet med behandling med Blincyto skriver DMP følgende: «DMP har oppsummert legemiddelkostnader forbundet med bruk av blinatumomab til behandling av aktuell pasientpopulasjon som omtales i denne metodevurderingen. Legemiddelkostnader per pasient avhenger av vekt og kroppsoverflate, fra om lag 240 000 NOK til om lag 960 000 NOK. Kostnadene er basert på maksimal AUP (inkl. mva.), inkluderer legemiddelsvinn, og legger til grunn at en pasient kun vil bli behandlet med én syklus (28 dager) blinatumomab, som erstatning for tredje syklus konsoliderende cellegiftbehandling. Kostnader forbundet med cellegiftbehandling er ikke trukket fra.»

Dette tilsvarer legemiddelkostnader per syklus per pasient fra om lag [redacted] med RHF-AUP. Behandling med Blincyto antas å erstatte HC3. DMP har ikke beregnet legemiddelkostnader forbundet med HC3.

DMP skriver at gruppeunntakssøknaden til Helse Vest RHF anbefaler én syklus av blinatumomab for majoriteten av pasientene (som erstatning for andre og tredje syklus med konsoliderende cellegiftbehandling), men med mulighet for å gi en andre syklus av blinatumomab-behandling hos selekterte pasienter. Kostnadene vil i disse tilfellene doubles.

### Budsjettkonsekvenser

DMP har ikke gjort beregning av budsjettkonsekvenser.

Vedrørende pasientanslag skriver DMP: «I gruppeunntakssøknaden til Helse Vest RHF er det oppgitt at antall pasienter nasjonalt med aktuell diagnose er estimert til 1-2 pasienter årlig.»

Dersom man legger dette pasientanslaget til grunn, vil en eventuell innføring av Blincyto til aktuell indikasjon være forbundet med små budsjettvirkninger.

<sup>1</sup> Infusjonshastighet på 10 ml/time



## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Blincyto blir besluttet innført av Beslutningsforum 20.01.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

## Informasjon om refusjon av blinatumomab (Blincyto) i andre land

**Sverige:** Ingen beslutning identifisert for aktuell indikasjon.

**Danmark:** Ingen beslutning identifisert for aktuell indikasjon.

**Skottland (SMC):** Ingen beslutning identifisert for aktuell indikasjon.

**England (NICE/NHS):** Ingen beslutning identifisert for aktuell indikasjon.

## Oppsummering

Legemiddelkostnader per syklus for behandling med Blincyto varierer fra [REDACTED] RHF-AUP avhengig av pasientenes vekt og kroppsoverflate.

DMP skriver at behandling med Blincyto vil erstatte en tredje syklus konsoliderende cellegiftbehandling (HC3). Det foreligger ingen beregninger av legemiddelkostnader forbundet med HC3. DMP skriver at for noen selekterte pasienter er det, i henhold til gruppeunntakssøknaden, aktuelt å gi en andre syklus med blinatumomab-behandling.

Dersom Blincyto blir besluttet innført av Beslutningsforum 20.1.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet. En eventuell innføring av Blincyto i spesialisthelsetjenesten til aktuell indikasjon er forbundet med små budsjettkonsekvenser.

Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Kristian Samdal  
Fagrådgiver

Prosess	
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	17.10.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	22.10.2024
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	04.11.2024
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	04.12.2024
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	49 dager hvorav 14 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 35 dager.