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: 18. januar 2024

ID2022_113: Teclistamab (Tecvayli) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose, som har fått minst tre tidligere behandlinger, inkludert et immunmodulerende middel, en proteasomhemmer og et anti-CD38-antistoff, og har vist sykdomsprogresjon under siste behandling.

Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurdering fra legemiddelverket datert 20.03.2023, godkjent preparatomtale, tidligere prisnotat fra Sykehus innkjøp datert 09.06.23 og følgende beslutning:

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (28.08.2023)

1. Teclistamab (Tecvayli) innføres ikke som monoterapi til behandling av voksne med residiverende og refraktær myelomatose, som har fått minst tre tidligere behandlinger, inkludert et immunmodulerende middel, en proteasomhemmer og et anti-CD38-antistoff, og har vist sykdomsprogresjon under siste behandling.
2. Det er ikke dokumentert at nytten står i et rimelig forhold til prisen på legemidlet.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

I august 2023 anmodet Janssen om en revurdering av metoden, basert på en oppdatering av preparatomtalen som tillot en lavere doseringsfrekvens enn det som lå til grunn ved beslutningstidspunktet. Det er nå angitt i preparatomtalen at en redusert doseringsfrekvens på 1,5 mg/kg annenhver uke (til forskjell fra hver uke) kan vurderes hos pasienter som har komplett respons eller bedre i minst 6 måneder. Behandlingsvarighet er inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.

Denne anmodningen resulterte i følgende beslutning i Bestillerforum:

Bestillerforum for nye metoder (11.12.2023)

- Det foreligger ingen nye data som vil endre resultatet av tidligere vurdering vesentlig.
- Bestillerforum mener at metoden kan være egnet for midlertidig innføring.
- **Beslutning:** Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en ny metodevurdering. Bestillerforum viser til beslutning i Beslutningsforum for nye metoder fra den 28.08.2023.

Basert på nytt pristilbud fra Janssen og oppdatert preparatomtale har Sykehus innkjøp skrevet et oppdatert prisnotat.

I innspillet sitt til Bestillerforum datert 25.08.23, anslår Janssen, basert på resultater fra MajesTec-1 studien, at ca. 45,5% av pasientene responderer godt (≥CR) på teclistamab. De anslår også at den oppdaterte preparatomtalen vil medføre ca. 7% lavere behandlingskostnader første året for de som responderer godt på behandlingen og ca. 50% lavere behandlingskostnader påfølgende år.

Pristilbud

Janssen har 15.01.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
529141	Tecvayli inj oppl 10mg/ml 3ml	12 054,40 NOK	[redacted]
451115	Tecvayli inj oppl 90mg/ml 1,7ml	61 324,80 NOK	

Med ukentlig dosering inkl. opptrapping tilsvarer dette en årskostnad på [redacted] NOK det første behandlingsåret med tilbudt RHF-AUP og 3 186 716 NOK med maks AUP i henhold til SPC.

For pasientene med komplett respons i minst 6 måneder, som i henhold til oppdatert SPC kan gå over til dosering annenhver uke, blir årskostnaden [redacted] NOK RHF-AUP det første året, her beregnet med ukentlig dosering i 9 måneder og annenhver uke i de resterende 3 mnd.

For påfølgende behandlingsår er årskostnaden [redacted] NOK RHF-AUP med ukentlig dosering, og [redacted] NOK RHF-AUP med dosering annenhver uke.

Månedskostnaden for teclistamab med dosering ukentlig er om lag [redacted] NOK RHF-AUP.
Månedskostnaden for teclistamab dosering hver 2. uke er om lag [redacted] NOK RHF-AUP.

Behandlingen fortsetter til progresjon eller uakseptabel toksisitet. Prisene er beregnet for en 75kg pasient inkl. svinn.

Sykehusinnkjøp viser til rapport fra Legemiddelverket i sak ID2022_123 angående vurderinger av mulighet for deling av hetteglass. Ifølge rapporten tillater ikke systemet med lukket legemiddelsløyfe, som er implementert i helse Sør-Øst, deling av hetteglass. Det er også vurdert at pasientgruppens størrelse ikke gjør det aktuelt med en organisering av behandlingen, i denne rapporten som gjaldt brystkreftpasienter var det 70 pasienter årlig.

I denne aktuelle saken anslår firma om lag 40 pasienter, i metodevurderingen fra Legemiddelverket antas at antall pasienter vil øke opp til ca 65 pasienter per år i løpet av de neste fem årene. Forutsatt at det teknisk er mulig med hetteglassdeling og at det aktuelle sykehuset har minst 4 pasienter som behandles med Teklistamab på samme dag – og koordinerer behandlingen slik at de mottar behandling på samme dag, kan det være mulig å dele hetteglass som vil redusere kostnaden noe.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2022_113):

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	09.06.2023	[redacted]	
2	15.01.2024		

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort vurderinger av kostnadseffektivitet.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregninger av budsjettkonsekvenser.

Dersom 40-65 pasienter behandles med teklistamab og ca. 45% går over til dosering hver 2. uke etter 9 måneder er årlige legemiddelkostnader om lag [redacted] millioner NOK med tilbudt pris. Prisen blir lavere fra 2. behandlingsår for de pasientene som går over til dosering 2. hver uke.

De reelle legemiddelkostnadene som følge av eventuell innføring av teklistamab er svært usikre, og vil avhenge av blant annet andel som kan benytte dosering annenhver uke, faktisk behandlingslengde i klinisk praksis, og hvilken behandling som fortrenges.

Betydning for fremtidig anskaffelse

I Åpen anbudskonkurranse 2307 Onkologi om levering av legemidler til behandling av kreftsykdommer blir teclistamab sammenlignet med alnuctamab og elranatamab ved benmargskreft. Ingen av disse er hittil innført.

Dersom teclistamab innføres i Beslutningsforum 12.02.2024, kan legemidlet tas i bruk 1.04.2024.

Informasjon om refusjon av Teclistamab (Tecvayli) i andre land

Sverige: Metodevurdering pågår.

NT-rådet har i juni 2022 beslutat om nationell samverkan för Tecvayli (teklistamab) vid multipelt myelom. Det betyder att läkemedlet ingår i processen för nationellt ordnat införande. NT-rådet har i september 2023 mottagit en hälsoekonomisk värdering från TLV. Arbete pågår med att göra en sammanvägd bedömning. I väntan på NT-rådets hantering av ärendet rekommenderar NT-rådet regionerna att avvakta med att använda Tecvayli.[i]

Danmark: pågående vurdering, forventet dato for Medicinrådets anbefaling: 21. februar 2024[ii]

Skottland (SMC): ingen informasjon

England (NICE/NHS): *NICE is unable to make a recommendation about the use in the NHS of teclistamab for treating relapsed or refractory multiple myeloma in adults after 3 or more therapies. This is because Janssen has confirmed that it does not intend to make an evidence submission for the appraisal. Janssen considers that there is unlikely to be enough evidence that the technology is a cost-effective use of NHS resources for this population.*[iii]16.02.23

Oppsummering

Sykehusinnkjøp har gjennomført prisforhandling med Janssen og oppdatert prisnotatet i henhold til nytt pristilbud og oppdatert preparatomtale. Dersom teclistamab innføres i Beslutningsforum 12.02.2024, kan legemidlet tas i bruk 01.04.2024.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Eva Hennum Kolmos
Medisinsk rådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	N/A	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	11.12.2023	Dato for bestillerforum, hvor det ikke ble gitt oppdrag om ny metodevurdering
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	15.01.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	18.01.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	39 dager hvorav 36 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 3 dager.	

[i] https://janusinfo.se/ntradet/samverkanlakemedelstartsida/produktinfo/tecvayliteklistamab.4.1e167d15183ed80f04b58989.html
[ii] https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/teclistamab-tecvayli-knoglemarvskraeft
[iii] https://www.nice.org.uk/guidance/ta869/chapter/Advice