

**Til:** Helse Nord RHF                      Fagdirektør                      Geir Tollåli  
Helse Vest RHF                      Fagdirektør                      Baard-Christian Schem  
Helse Sør-Øst RHF                      Fagdirektør                      Jan Christian Frich  
Helse Midt-Norge RHF                      Fagdirektør                      Henrik Sandbu  
Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

**Dato:** 18. januar 2021

Unntatt offentligheten, ihht. forvaltningsloven § 13, 1. ledd

### **ID2015\_005: Karfilzomib (Kyprolis) i kombinasjon med lenalidomid og deksametason ved behandling av myelomatose**

#### **Bakgrunn**

Vi viser til Legemiddelverkets metodevurdering av 8.7.2016<sup>1</sup>. Legemiddelverket har vurdert klinisk effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet ved bruk av karfilzomib i kombinasjon med lenalidomid og deksametason hos pasienter med myelomatose som har fått minst en tidligere behandling. I metodevurderingen er karfilzomib i kombinasjon med lenalidomid+deksametason (KRd) sammenlignet med lenalidomid+deksametason (Rd).

Vi viser til beslutning i Beslutningsforum for nye metoder 26.09.2016; Karfilzomib (Kyprolis®) i kombinasjon med lenalidomid og deksametason innføres ikke til behandling av myelomatose. Karfilzomib (Kyprolis) i kombinasjon med deksametason ble 21.8.2017 innført til behandling av myelomatose, etter førstelinjebehandling (ID2016\_039).

I forbindelse med at patentet på lenalidomid utløper, har Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler gjennomført åpen anbudskonkurranse om levering av lenalidomid. Det er oppnådd betydelig prisreduksjon for lenalidomid som gjorde det hensiktsmessig å invitere leverandør av karfilzomib til ny prisforhandling med sikte på revurdere beslutning av 26.9.2016.

I nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne blodsykdommer (27.5.2020) er karfilzomib-Revlimid-deksametason anbefalt som mulig førstevalg ved behandling av tilbakefall<sup>2</sup>. Valg av behandling skjer etter vurdering av tidligere behandling og respons av denne, i tillegg til bivirkningsprofil i lys av komorbiditet og vedvarende bivirkninger fra tidligere behandling.

<sup>1</sup> <https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/Karfilzomib-%20hurtig%20metodevurdering.pdf>

<sup>2</sup> <https://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/maligne-blodsykdommer/myelomatose/behandling>



## Pristilbud

Amgen har 2.12.2021 etter prisforhandling tilbudt følgende priser (NOK):

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
538828	Kyprolis infusjon 10 mg	2 504,50	
73259	Kyprolis infusjon 30 mg	7 441,00	
150448	Kyprolis infusjon 60 mg	14 845,70	

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med en startdose på 20 mg/m<sup>2</sup> i syklus 1 på dag 1 og 2, økt til 27 mg/m<sup>2</sup> fra dag 8 i syklus 1 i henhold til SPC. Årskostnaden for Kyprolis er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP.

Kyprolis kombineres med lenalidomid og deksametason, årskostnad for lenalidomid 25 mg (21 av 28 dager) er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP. Årskostnad for deksametason (Neofordex) er om lag 8 057 NOK (finansiert i Folketrygdordningen).

## Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har beregnet merkostnad per vunnet kvalitetsjustert leveår, vi viser til metodevurderingen. Sykehusinnkjøp har, utfra tidligere scenarionalyser fra Legemiddelverket, anslått merkostnad per vunnet kvalitetsjustert leveår med de nye prisene på lenalidomid og karfilzomib.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva. pr 8.7.2016	1 738 223 NOK/QALY
LIS pris mottatt 2.12.2021 uten mva	[REDACTED]

I metodevurderingen av 8.7.2016 anslo Legemiddelverket at det fremtidige helsetapet for pasientene tilsvarer ca 8 gode leveår. [REDACTED]

## Budsjettkonsekvenser

I metodevurderingen av 8.7.2016 beregnet Legemiddelverket, basert på at 175 pasienter årlig er aktuelle for behandling, at total årlig budsjettkonsekvens ved å innføre Kyprolis i kombinasjon med lenalidomid og deksametason (KRd) var ca 58 millioner NOK inkl mva (maks AUP). Etter denne metodevurderingen, er Kyprolis i kombinasjon med deksametason (Kd) innført etter førstelinjehandling, og dermed vil antatt budsjettkonsekvens av å innføre KRd nå være betydelig lavere. Det er ikke utført nye beregninger.

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Karfilzomib i kombinasjon med deksametason ble innført i spesialisthelsetjenesten 21.8.2017, og karfilzomib er inkludert i LIS 2107 Onkologi anskaffelse, men er ikke i direkte konkurranse med andre legemidler. Dersom karfilzomib i kombinasjon med lenalidomid og deksametason besluttet innført i Beslutningsforum 14.2.2022, kan ny pris tre i kraft 1.3.2022.

## Informasjon om refusjon av karfilzomib (Kyprolis) i andre land

Danmark: Medicinrådet har vurdert, at henholdvis elotuzumab og carfilzomib kombinationsbehandling med lenalidomid og dexamethason er klinisk likeverdige og kan ligestilles



som behandling etter første relaps til pasienter med knoglemarvskræft, der ikke er lenalidomidrefraktære, disse kan anvendes der daratumumab er kontraindisert (4.1.2022).<sup>3</sup>

England (NICE/NHS): Carfilzomib plus lenalidomide and dexamethasone is recommended as an option for treating multiple myeloma in adults, only if they have had only 1 previous therapy, which included bortezomib. (...) 28.4.2021<sup>4</sup>

Sverige: NT-rådets rekommendation till regionerna är

- att Kyprolis kan användas i kombination med dexametason
- att Kyprolis kan användas i kombination med lenalidomid och dexametason i **andra** linjen
- att inte använda Kyprolis i kombination med lenalidomid och dexametason i övriga linjer
- att inte använda Kyprolis i kombination med daratumumab och dexametason (31.3.2021<sup>5</sup>)

### Oppsummering

Karfilzomib (Kyprolis) i kombinasjon med deksametason er fra før innført i spesialisthelsetjenesten til behandling av myelomatose, etter førstelinjebehandling (ID2016\_039).

Sykehusinnkjøp HF har avholdt ny prisforhandling for karfilzomib. Kostnaden for lenalidomid er senket med over 90% etter patentutløp, og sammen med det nye pristilbudet for karfilzomib, ligger nå kostnaden for karfilzomib i kombinasjon med lenalidomid og deksametason til pasienter med myelomatose som har fått minst en tidligere behandling

Dersom karfilzomib i kombinasjon med lenalidomid og deksametason besluttet innført i Beslutningsforum 14.2.2022, kan ny pris tre i kraft 1.3.2022.

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud  
Fagrådgiver

Prosess	
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	n/a
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	22.10.2021
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	2.12.2021
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	18.1.2022
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	89 dager hvorav 42 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 47 dager.

<sup>3</sup> [https://medicinraadet.dk/media/szpylvz/medicnr%C3%A5dets\\_l%C3%A6gemiddelrek-\\_og\\_behandlingsvejl-\\_vedr-\\_l%C3%A6gemidler\\_til\\_knoglemarvskr%C3%A6ft\\_-\\_myelomatose-vers-\\_1-3\\_adlegacy.pdf](https://medicinraadet.dk/media/szpylvz/medicnr%C3%A5dets_l%C3%A6gemiddelrek-_og_behandlingsvejl-_vedr-_l%C3%A6gemidler_til_knoglemarvskr%C3%A6ft_-_myelomatose-vers-_1-3_adlegacy.pdf)

<sup>4</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/ta695/chapter/1-Recommendations>

<sup>5</sup> [https://janusinfo.se/download/18.f2224621787416a75c8074d/1617191124429/Karfilzomib-\(Kyprolis\)-210331.pdf](https://janusinfo.se/download/18.f2224621787416a75c8074d/1617191124429/Karfilzomib-(Kyprolis)-210331.pdf)