

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/Ingvild Klevan, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Dato: 22. mars 2023

ID2022_033 Brentuksimabvedotin til behandling av CD30+ Mycosis fungoides eller primært kutant anaplastisk storcellet T-celle lymfom som har mottatt minst en tidligere systemisk behandling

Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurdering med rapport datert 15.03.2023, der Legemiddelverket har oppsummert effekt, sikkerhet og kostnader ved bruk av brentuksimabvedotin (Adcetris) hos pasienter med CD30+ Mycosis fungoides eller primært kutant anaplastisk storcellet T-cellelymfom.

Subgruppene Mycosis fungoides (MF) og primær kutant anaplastisk storcellet lymfom (pcALCL) er de to vanligste formene for kutant T-cellelymfom (CTCL).

Metodevurderingen er en revurdering av ID2017_075 hvor brentuksimabvedotin ble vurdert til behandling av CD30+ kutant T-celle lymfom hos pasienter som har mottatt minst en tidligere behandling. Denne metoden ble besluttet ikke innført av Beslutningsforum i 2018. Takeda har nå sendt inn dokumentasjon som belyser effekt og sikkerhet basert på et lavere antall behandlingssykluser enn det som ble lagt til grunn ved forrige metodevurdering, samt at det foreligger lengre oppfølgingstid fra ALCANZA studien (45,9 mnd. oppfølgingstid vs. tidligere 22,9 mnd. oppfølgingstid).

Den foreliggende metodevurderingen omfatter pasienter med CD30+ CTCL subgruppene MF og pcALCL som tidligere har fått minst en systemisk behandling. De fleste pasienter med CTCL har ikke behov for systemisk behandling. Legemiddelverket har tidligere anslått at det vil være 6 pasienter med behov for systemisk behandling med brentuksimabvedotin hvert år.

Legemiddelverket har utført en forenklet metodevurdering, og ikke utført tentative beregninger av alvorlighetsgrad. For pasienter med CTCL er prognosen veldig varierende ut ifra sykdomsstadium. Et forløp på 10-20 år fra sykdomsdebut til død er ikke uvanlig for en pasient med MF. Etter utvikling til mer aggressiv sykdom med svulster, er prognosen dårligere, med gjennomsnittlig levetid 2,5 år.

Pristilbud

Takeda har 02.03.2023 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:



Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
132488	Adcetris, pulver til inf.kons. 50 mg	37 760,20 NOK	

Dette tilsvarer en legemiddelkostnad per behandling på [redacted] (for 6 - 8 sykluser) med tilbudt pris og 679 684 - 906 245 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 1,8 mg/kg hver 3. uke i henhold til SPC. Det er tatt utgangspunkt i kroppsvekt 75 kg. SPC angir at behandling gis i «inntil 16 sykluser». I følge metodevurderingen benyttes redusert antall behandlingssykluser i norsk klinisk praksis.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet. Det er flere behandlinger som kan være relevante til behandling av MF og pcALCL. Legemiddelverket har ikke tatt stilling til valg av komparator i denne metodevurderingen.

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har ikke beregnet budsjettkonsekvenser.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom brentuksimabvedotin blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 24.04.2023, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.06.2023, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av brentuksimabvedotin (Adcetris) i andre land

Sverige: Ingen informasjon om aktuell populasjon tilgjengelig.

Danmark (15.08.2018): Medicinrådet anbefaler ikke brentuximab vedotin som mulig standardbehandling til kutant T-celle-lymfom. Brentuximab vedotin ble kategoriseret som havende lille klinisk merværdi i forhold til standardbehandling. Den nuværende aftalepris er imidlertid høy og der er ikke et rimelig forhold mellom omkostningene og den kliniske merværdi¹.

Skottland (SMC, 13.01.2020): Brentuksimabvedotin er innført med følgende begrensning: "for the treatment of patients with advanced CTCL, defined as mycosis fungoides stage IIB and above, primary cutaneous anaplastic large cell lymphoma or Sézary Syndrome". Det foreligger et "Patient access scheme"².

England (NICE/NHS, 24.04.2019): Brentuximab vedotin is recommended as an option for treating CD30-positive cutaneous T-cell lymphoma (CTCL) after at least 1 systemic therapy in adults, only if:

- they have mycosis fungoides stage IIB or over, primary cutaneous anaplastic large cell lymphoma or Sézary syndrome and
- the company provides brentuximab vedotin according to the commercial arrangement³.

Oppsummering

Legemiddelverket har utført en forenklet vurdering (revurdering) av brentuksimabvedotin til behandling av subgruppene CD30+ Mycosis fungoides eller primært kutant anaplastisk storcellet T-

¹ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/a-d/brentuximab-vedotin-adcetris-kutant-t-celle-fymfom>

² <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/brentuximab-adcetris-full-smc2229/>

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta577/chapter/1-Recommendations>



celle lymfom som har mottatt minst en tidligere systemisk behandling. Med tilbudt pris blir legemiddelkostnadene for Adcetris [REDACTED] per behandling på (basert på 6 - 8 sykluser per behandling). Dersom brentuksimabvedotin blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 24.04.2023, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.06.2023.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	21.02.2023	Endelig rapport mottatt: 15.03.2023
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	22.02.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	02.03.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	22.03.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	30 dager hvorav 9 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma, og hvorav 14 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 8 dager.	