

# 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:** 16.05.2024

## **ID2020\_063: Brexucabtagene autoleucel (Tecartus) til behandling av voksne med residivert eller refraktær mantelcellelymfom (MCL) etter to eller flere runder med systemisk behandling inkludert en Brutons tyrosinkinase-hemmer (BTK-hemmer) – ny pris**

### **Bakgrunn**

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 19.02.2024 samt godkjent SPC for Tecartus, tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 25.03.2024, samt følgende beslutning:

### **Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (22.04.2024):**

1. Brexucabtagene autoleucel (Tecartus) innføres ikke til behandling av voksne med residivert eller refraktær mantelcellelymfom (MCL) etter to eller flere runder med systemisk behandling inkludert en Brutons tyrosinkinase-hemmer (BTK-hemmer).
2. Det er ikke tilbudt en pris som er rimelig i forhold til dokumentert nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Sykehusinnkjøp har utarbeidet et oppdatert prisnotat basert på et nytt pristilbud fra Gilead.

### **Pristilbud**

Gilead har 14.05.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende pris:

Varenummer	Pakning	Maks-AIP	RHF-AIP
033346	Tecartus infusjonsvæske, 1 pose	3 546 800 NOK	

Brexucabtagene autoleucel (brexu-cel) er en éngangsbehandling, og hele kostnaden i tabellen over gjelder når infusjonen blir administrert til pasienten. Med Sykehusinnkjøp sine beregningsmodeller blir RHF-AUP inkl. mva. for Tecartus [REDACTED].



Pristilbudet er gitt med følgende betingelse:

*Tilbudet betinges av ja i Beslutningsforum til innføring av begge indikasjoner<sup>1</sup>.*

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2020\_063):

Prisnotat	Datert	RHF-AIP	RHF-AUP inkl. mva.
1	25.03.2024		
2 (dette)	16.05.2024		

### **Kostnadseffektivitet**

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

### **Budsjettkonsekvenser**

Det er ikke gjort beregning av budsjettkonsekvenser. Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnader av eventuell innføring av brexu-cel ved aktuell indikasjon. Dersom 3 pasienter (tilsvarende antall som mottar BTK-hemmer gjennom deltakelse i klinisk studie mm.) mottar behandling med brexu-cel årlig, vil årlige legemiddelutgifter være på om lag ■ millioner NOK. Dersom hele den totale pasientpopulasjonen på om lag 10 pasienter årlig mottar behandling med brexu-cel vil de årlige legemiddelutgiftene være på om lag ■ millioner NOK.

Ved behandling med CAR-T-produkter tilkommer det i tillegg vesentlige kostnader knyttet til forbehandling, leukaferese, sykehusopphold og overvåkning i etterkant av infusjonen mv. DMP har ikke beregnet behandlingstkostnader i denne saken.

### **Avtaleverk for gen- og celleterapi**

I henhold til preparatomtalen, skal brexu-cel administreres ved et kvalifisert behandlingssenter av helsepersonell med erfaring innen behandling av maligne blodsykdommer og med opplæring innen administrasjon og håndtering av pasienter som behandles med brexu-cel. I henhold til preparatomtalens vedlegg II del D, vil brexu-cel kun utleveres til sentre som er kvalifisert og kun hvis helsepersonellet som er involvert i behandling av pasienten har fullført opplæringsprogrammet for helsepersonell.

Etter eventuell innføring vil behandlingen i første omgang være begrenset til å administreres ved Oslo Universitetssykehus HF.

Det foreligger enighet om avtaleverket for gen- og celleterapi mellom OUS, Sykehusapotekene HF og Gilead som regulerer særlige forhold knyttet til Tecartus. Avtalene vil signeres når eventuell beslutning om innføring av Tecartus i spesialisthelsetjenesten foreligger.

### **Betydning for fremtidig anskaffelse**

Dersom brexu-cel blir besluttet innført av Beslutningsforum 17.06.2024 kan ny pris på legemiddelet gjelde fra 15.07.2024. Faktisk oppstartstidspunkt vil avhenge av at nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemiddelet er gjennomført.

<sup>1</sup> Dvs. både ID2020\_063 og ID2021\_115



## Informasjon om refusjon av brexucabtagene autoleucel (Tecartus) i andre land

Sverige: Innført 24.11.2022<sup>2</sup>.

«NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Tecartus kan användas vid recidiverande eller refraktärt mantelcellslymfom

TLV:s hälsoekonomiska bedömning av Tecartus från januari 2022 visar att kostnaden per vunnet QALY är cirka 1,1 miljoner kronor jämfört med standardbehandling (...) Resultatet är främst känsligt för antaganden om andelen långtidsöverlevare bland patienter som får Tecartus.

Tillståndet är sällsynt och sjukdomens svårighetsgrad är mycket hög, men den mycket höga osäkerheten i det hälsoekonomiska underlaget påverkar vilken kostnad som kan accepteras för läkemedlet. Efter att TLV:s hälsoekonomiska bedömning publicerades har det tillkommit en publikation med treårsdata för Tecartus som minskar osäkerheten gällande andelen långtidsöverlevare jämfört med tidigare.

I samband med nationell samverkan för Tecartus har nationella förhandlingar genomförts med företaget vilket har resulterat i avtal om reducerat pris för regionerna. Avtalet i kombination med nytillkommen data gör att NT-rådet bedömer att Tecartus kan betraktas som kostnadseffektivt.»

Danmark: Ingen beslutning identifierat.

Skottland (SMC): Besluttet innført 09.08.2021<sup>3</sup>.

«Tecartus<sup>®</sup> is accepted for use within NHSScotland on an interim basis subject to ongoing evaluation and future reassessment.»

England (NICE/NHS): Besluttet innført 24.02.2021<sup>4</sup>.

«Evidence from a study of brexucabtagene autoleucel, which does not compare the therapy with anything else, suggests that people having it may live for longer and have more time before their disease relapses (...).

The most likely cost-effectiveness estimates for brexucabtagene autoleucel compared with the most common alternative treatment are not known because the final survival data for brexucabtagene autoleucel are not yet available. However, early estimates suggest it could be cost effective, and collecting further data on progression-free survival, overall survival and age when treatment starts will reduce the uncertainty in the evidence.»

### Oppsummering

Sykehusinnkjøp har utarbeidet et oppdatert prisnotat for brexu-cel basert på et nytt pristilbud fra Gilead, mottatt 14.05.2024. Dersom brexu-cel blir besluttet innført av Beslutningsforum 17.06.2024

<sup>2</sup> <https://janusinfo.se/download/18.3d5f502718499f1f5cf62b9a/1669268298310/Tecartus-vid-mantelcellslymfom-221124.pdf>

<sup>3</sup> <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/autologous-anti-cd19-transduced-cd3plus-cells-kte-x19-tecartus-full-smc2351/>

<sup>4</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/ta677>



kan ny pris på legemidlet gjelde fra 15.07.2024. Faktisk oppstartstidspunkt vil avhenge av at nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemiddelet er gjennomført.

Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Morten Søndena  
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	Ikke aktuelt	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	22.04.2024	Dato for nei-beslutning i Beslutningsforum
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	14.05.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	16.05.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	25 dager hvorav 23 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 2 dager.	