

# 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:** 15. mai 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 – oppdaterte beregninger med ny dosering.**

## Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurdering fra legemiddelverket datert 20.03.2023, godkjent preparat-omtale, tidligere prisnotat fra Sykehus innkjøp datert 09.06.2023, 18.01.2024 og 18.03.2024 og tidligere vurderinger i Beslutningsforum

Ved siste behandling i Beslutningsforum (22.04.2024) ble det gjort følgende vurdering:

Saken utsettes. Sykehusinnkjøp ble bedt om å gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Beslutningstakerne har fått tilsendt et innspill fra Handlingsprogramkomitéen for myelomatose, hvor klinikerne opplyser at en lavere dosering av Tecvayli enn angitt i SPC vil bli anbefalt i det norske handlingsprogrammet for myelomatose og vil bli formidlet til norske hematologer<sup>1</sup>.

Handlingsprogramkomitéen for myelomatose har anbefalt følgende dosering:

1. syklus (28 dager): Step-up-doser første uken, og deretter ukentlig. 1,5mg/kg
2. syklus (28 dager): Hver 14.dag. 1,5mg/kg
3. syklus og videre: Hver 28.dag. 3mg/kg

---

<sup>1</sup> <https://www.nyemetoder.no/49435f/contentassets/6422edfcbfba410eb07297ff8e0bb163/angaende-doseringsfrekvens-av-teclistamab-i-norge-fs12feb2024---signed-uten-underskrifter.pdf>



Den svenske vårdprogramgruppen har anbefalt en annen dosering for alle bispesifikke antistoffer i retningslinjene deres til myelomatosebehandling. I den svenske doseringen anbefales ukentlig dosering inkl. opptrappingsdoser i 3mnd, deretter dosering annenhver uke i 3 mnd og fra 7. mnd dosering hver 4. uke.<sup>2</sup>

Sykehusinnkjøp har gjennomført et nytt forhandlingsmøte med Janssen og oppdatert prisnotatet.

## Pristilbud

Janssen har 06.05.2024 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	
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 en pasient på 75kg inkl. svinn.

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. Det er ikke angitt eksakt tidspunkt for bytte til dosering annenhver uke i SPC, årskostnaden vil bli påvirket av tidspunktet for endring av doseringsregime.

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

Månedskostnaden for teklistamab første året blir [REDACTED] RHF-AUP med dosering i henhold til SPC (med skifte til dosering annenhver uke etter 9 måneder) og for påfølgende behandlingsår [REDACTED] NOK RHF-AUP (dosering annenhver uke).

Årskostnad for 1. behandlingsår med alternative doseringer:

Dosering: 1. år	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
I henhold til SPC*		
Handlingsprogramkomiteens dosering:		
Svensk dosering		

\*teklistamab 1,5mg/kg ukentlig frem til komplett respons i 6mnd, deretter dosering 2. hver uke

<sup>2</sup> <https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/diagnoser/myelom/vardprogram/behandling-av-aterfall/#chapter-12-1-16-Chimeric-antigenreceptor-T-cells-CAR-T-och-bispecifika-T-cells-antikroppar>



Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2022\_113), presentert som kostnader for første år i henhold til SPC i tabellen under:

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	09.06.2023		
2	18.01.2024		
3	18.03.2024		
4 (dette)	06.05.2024		

### Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort vurderinger av kostnadseffektivitet.

Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnader for behandling med teklistamab sammenlignet med legemiddelkostnader for de aktuelle behandlingsalternativer til 4. linje behandling. Prisene på behandlingsalternativene er hentet fra onkologi 2307 anbudet.

Medikament	Legemiddelkostnad pr. måned
Elranatamab (Elrexfio)	
Teklistamab (Tecvayli)	
Karfilzomib (Kyprolis)	
Pomalidomid (Imnovid)	
Panobinostat (Farydak)	
Iksazomib (Ninlaro)	
Elotuzumab (Empliciti)	
Bortezomib	
Lenalidomide	

### Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregninger av budsjettkonsekvenser.

Dersom 40-65 pasienter behandles med teklistamab med dosering som anbefalt fra handlingsprogramkomitéen for myelomatose vil legemiddelkostnader første året være om lag [redacted] millioner NOK med tilbudt pris.

De reelle legemiddelkostnadene som følge av eventuell innføring av teklistamab er svært usikre, og vil avhenge av blant annet om doseringsanbefalingen fra handlingsprogramkomitéen følges og behandlingens lengde i klinisk praksis.

### Betydning for fremtidig anskaffelse

I Åpen anbudskonkurranse 2407 Onkologi om levering av legemidler til behandling av kreftsykdommer (avtalestart 01.10.2024), vil teklistamab bli sammenlignet med linvoseltamab og elranatamab ved benmargskreft når det foreligger konkurranse blant innførte legemidler. Ingen av disse er hittil innført.

Dersom teklistamab innføres i Beslutningsforum 23.05.2024, kan legemidlet tas i bruk 01.07.2024, da prisen kan gjelde fra denne datoen.



## Informasjon om refusjon av teclistamab (Tecvayli) i andre land

Sverige: 30.01.2024<sup>3</sup> NT-rådets rekommendation till regionerna är: att **Tecvayli kan användas för behandling av vuxna patienter med recidiverande och refraktärt multipelt myelom som har fått minst tre tidigare terapier, inkluderande ett immunmodulerande medel, en proteasomhämmare och en anti-CD38-antikropp, och som har uppvisat sjukdomsprogression vid den senaste behandlingen. Förutsatt att:**

- dosering/utglesning av Tecvayli sker i enlighet med rekommendation från vårdprogramgruppen för multipelt myelom.
- regionerna ansvarar för att de patienter som behandlas med Tecvayli registreras så att insättning, behandlingsfrekvens och dos kan följas upp.

Danmark: 21.02.2024<sup>4</sup> Medicinrådet **anbefaler** teclistamab til voksne patienter med recidiverende og refraktær knoglemarvskræft (myelomatose), som har fået mindst tre tidligere behandlinger, herunder et immunmodulerende lægemiddel, en proteasomhæmmer samt et anti-CD38-antistof, og som har haft sygdomsprogression under seneste behandling. Anbefalingen gælder patienter, som er i god almen tilstand (performancestatus 0-1). Grundet risiko for alvorlige bivirkninger og usikkerhed om effekten forudsætter Medicinrådets anbefaling, at der i klinikken systematisk indsamles effekt- og bivirkningsdata for patienter, som behandles med teclistamab. Medicinrådet vil efter ét og to år på baggrund af indleveret data tage stilling til, om anbefalingen fortsat skal gælde.

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.<sup>5</sup> 16.02.23

## Oppsummering

Sykehusinnkjøp har hatt prisforhandlingsmøte med Janssen og oppdatert prisnotatet med dosering i henhold til anbefalingen fra Handlingsprogramkomiteén for myelomatose.

Hvis Tecvayli besluttes innført ved møte i Beslutningsforum d. 23.05.2024, kan behandlingen tas i bruk fra 01.07.2024.

<sup>3</sup> [https://janusinfo.se/download/18.24ea02fa18d54aabcd9ea7c/1706625537204/Tecvayli-\(teclistamab\)-2023-01-30.pdf](https://janusinfo.se/download/18.24ea02fa18d54aabcd9ea7c/1706625537204/Tecvayli-(teclistamab)-2023-01-30.pdf)

<sup>4</sup> <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/t/teclistamab-tecvayli-knoglemarvskræft>

<sup>5</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/ta869>



Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Eva Hennem Kolmos  
Medisinsk rådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Dato for oppdrag om ny prisforhandling: 22.04.24
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	06.05.2024	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	06.05.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	15.05.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	24 dager hvorav 1 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 23 dager.	