

# 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:** 31.5 2023

## **ID2020\_111 Tafasitamab (Minjuvi) i kombinasjon med lenalidomid, etterfulgt av tafasitamab monoterapi, til behandling hos voksne pasienter med residiverende eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) som ikke er kandidater for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT)**

### **Bakgrunn**

Vi viser til Legemiddelverkets metodevurdering datert 10.2.2023 og Sykehusinnkjøp sitt prisnotat av 18.4.2023.

Legemiddelverket fikk opprinnelig i oppdrag å vurdere prioriteringskriteriene knyttet til nytte, ressursbruk og alvorlighet i henhold til bestillingen ID2020\_111: En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for tafasitamab i kombinasjon med lenalidomid, etterfulgt av tafasitamab monoterapi, til behandling hos voksne pasienter med residiverende eller refraktært (R/R) diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) som ikke er kandidater for autolog stamcelletransplantasjon (HMAS).

Legemiddelverket har gjort en forenklet vurdering i denne saken, Legemiddelverket skriver «Vurderingen tar utgangspunkt i dokumentasjon innsendt av Incyte, som har levert i henhold til bestilling. Legemiddelverket har gjort en forenklet vurdering i denne saken fordi valg av komparator er utfordrende, i tillegg til at studiegrunlaget for Minjuvi-kombinasjonen ikke er egnet til å gi et troverdig estimat på relativ effekt sammenlignet med annen behandling hos aktuell pasientpopulasjon. Følgelig er heller ikke kostnadseffektivitet av metoden ved aktuell indikasjon kvantifisert.»

Behandling av pasienter med R/R DLBCL er avhengig av hva de har mottatt i tidligere linjer, alder og pasientenes allmenntilstand. Dagens behandlingsalternativer består av ulike kjemoterapiregimer med eller uten rituksimab eller polatuzumabvedotin i kombinasjon med bendamustin og rituksimab (Pola-BR).



Rundt 400 pasienter får DLBCL årlig. Det er vanskelig å anslå hvor mange som er aktuelle for behandling med Minjuvi-kombinasjonen, men medisinske fageksperter mener at omtrent 50 pasienter årlig er et rimelig anslag.

Sykehusinnkjøp mottok 14.4.2023 pristilbud på tafasitamab (Minjuvi) fra parallellimportør Abacus i Åpen anbudskonkurranse 2307 Onkologi om levering av legemidler til behandling av kreftsykdommer.

## Pristilbud

Abacus har 14.4.2023 i forbindelse med åpen anbudskonkurranse tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
n/a	Minjuvi (Abacus), pulver til infusjonsvæske 200mg	n/a, direkteimportert legemiddel: 10 792,70 NOK	

Pristilbudet er gyldig i avtaleperioden (12 mnd), tentativ varighet til 30.9.2024.

Pristilbudet tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP inkl mva og 1 784 650 NOK med maks AUP inkl mva første år. Årskostnaden er beregnet med dosering 12 mg/kg kroppsvekt i henhold til SPC:

- Syklus 1: infusjon på dag 1, 4, 8, 15 og 22 i syklusen.
- Syklus 2 og 3: infusjon på dag 1, 8, 15 og 22 i hver syklus.
- Syklus 4 til sykdomsprogresjon: infusjon på dag 1 og 15 i hver syklus.

Hver syklus varer i 28 dager. Pasienter skal fortsette å motta Minjuvi-infusjoner som monoterapi på dag 1 og 15 i hver 28-dagers syklus, til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.

Månedskostnaden for Minjuvi er om lag [REDACTED] RHF-AUP første år.

Minjuvi gis i kombinasjon med lenalidomid kapsler 25 mg daglig på dag 1 til 21 i hver syklus. Behandling med lenalidomid skal stoppes etter maksimalt tolv sykluser med kombinasjonsbehandling, kostnaden for 12 sykluser med lenalidomid er [REDACTED] RHF-AUP inkl mva.

Pasienter skal fortsette å motta Minjuvi-infusjoner som monoterapi på dag 1 og 15 i hver 28-dagers syklus, til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet. Årskostnad påfølgende år er [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP inkl mva og 1 406 906 med maks AUP inkl mva.

## Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har ikke estimert inkrementell kostnadseffektivitetsratio (IKER) i denne saken, men har beregnet ressursbruk for alternative terapier, polatuzumabvedotin i kombinasjon med bendamustin og rituksimab (Pola-BR) og RGeMOx (Rituksimab, gemcitabin og oksaliplatin).

Sykehusinnkjøp har beregnet ressursbruk med gjeldende og tilbudte RHF-avtalepriser eks mva. Minjuvi gis til pasienten helt til sykdommen videreutvikler seg eller pasienten ikke tåler behandlingen slik at de samlede behandlingkostnadene kan bli høye. Dette skiller seg fra legemidlene som benyttes i dag og som Minjuvi blir sammenlignet mot: disse legemidlene har tidsavgrenset behandlingstid.



Behandlingsalternativ	Årskostnad maksimal AUP eks mva	Årskostnad RHF-AUP eks mva
Tafasitamab (Minjuvi)* + Lenalidomid	2 055 387 NOK	
Pola-BR <sup>§</sup>	879 707 NOK	
RGemOx (4-8 sykluser <sup>#</sup> )	98 608 – 197 216 NOK	

\*tilbudt pris av 14.4.2023, gyldig i avtaleperioden. Første år med behandling. Behandling med Minjuvi fortsetter til progresjon eller uakseptabel toksisitet <sup>§</sup>Behandling i 6 mnd, avgrenset kur ihht til SPC. <sup>#</sup>jfr tabell 1 i metodevurderingen

Legemiddelverket har ikke beregnet et absolutt prognosetap i denne saken.

### Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser. I metodevurderingen fremgår det at medisinske fagekspertene mener at omtrent 50 pasienter årlig er et rimelig anslag.

Minjuvi gis frem til progresjon eller uakseptabel toksisitet, dette skiller seg fra legemidlene som benyttes i dag, disse har tidsavgrenset behandlingstid.

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Abacus har pr i dag ikke markedsføringstillatelse for sitt produkt. Pristilbudet fra Abacus er gitt i forbindelse med LIS2307 hvor avtaleperiode starter 1.10.2023.

### Informasjon om refusjon av tafasitamab (Minjuvi) i andre land

Sverige: NT-rådets rekommendation till regionerna är att inte använda Minjuvi vid diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) (29.5.2023<sup>1</sup>)

Danmark: Medicinrådet anbefaler ikke tafasitamab i kombination med lenalidomid til behandling af voksne patienter med kræfttypen recidiverende eller refraktær diffust storcellet B-celle lymfom, som ikke kan tåle autolog stamcelletransplantation. (29.9.2022<sup>2</sup>)

Skottland (SMC): tafasitamab (Minjuvi®) is not recommended for use within NHSScotland.<sup>3</sup> (9.5.2023)

England (NICE/NHS): Tafasitamab with lenalidomide is not recommended, within its marketing authorisation, for treating relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma in adults who cannot have an autologous stem cell transplant.<sup>4</sup> (3.5.2023)

<sup>1</sup> [https://janusinfo.se/download/18.4c616b9e188641e491b1790d/1685359153650/Minjuvi-\(tafasitamab\)-vid-\(DLBCL\)-230529.pdf](https://janusinfo.se/download/18.4c616b9e188641e491b1790d/1685359153650/Minjuvi-(tafasitamab)-vid-(DLBCL)-230529.pdf)

<sup>2</sup> <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/q-t/tafasitamab-minjuvi-diffust-storcellet-b-celle-lymfom-dlbcl>

<sup>3</sup> <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/tafasitamab-minjuvi-full-smc2522/>

<sup>4</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/ta883/chapter/1-Recommendations>



## Oppsummering

Abacus har 14.4.2023 tilbudt en avtalepris i Åpen anbudskonkurranse 2307 Onkologi om levering av legemidler til behandling av kreftsykdommer.

Sykehusinnkjøp har beregnet ressursbruk ved behandling med Minjuvi i kombinasjon med lenalidomid og aktuelle komparatorer.

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud  
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket		
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	n/a	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	17.4.2023	LIS2307 tilbudsfrist 17.4.2023
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	31.5.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	45 dager	