

# 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:** 22.05.2024

## **ID2022\_021: Polatuzumabvedotin (Polivy) i kombinasjon med R-CHP til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet diffust storcellet B-cellelymfom**

### **Bakgrunn**

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 20.03.2024 samt godkjent SPC for Polivy. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY-analyse der behandling med polatuzumabvedotin i kombinasjon med rituksimab, syklofosamid, doksorubicin og prednison (R-CHP) sammenlignes med kombinasjonsbehandling bestående av rituksimab, syklofosamid, doksorubicin, vinkristin og prednison (R-CHOP).

Godkjent indikasjon:

*Polivy, i kombinasjon med rituksimab, syklofosamid, doksorubicin og prednison (R-CHP), er indisert for behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL).*

DMP skriver i metodevurderingsrapporten at pasienter som diagnostiseres med DLBCL generelt har god prognose, og det oppnås kurasjon med dagens førstelinjebehandling hos over halvparten av pasientene. Ifølge medisinske fageksperter DMP har konferert med vil polatuzumabvedotin i hovedsak være et aktuelt behandlingsalternativ i første linje hos pasienter med forhøyet risiko for tilbakefall av sykdommen, definert som en IPI-skår<sup>1</sup>  $\geq 2$ . DMP anslår at om lag 150 pasienter med DLBCL kan være aktuelle for førstelinjebehandling med polatuzumabvedotin + R-CHP, dersom behandlingen blir besluttet innført.

---

<sup>1</sup> International Prognostic Index for aggressiv Non-Hodgkins lymfom: angis som en skår fra 0–5, hvor høyere skår betyr høyere risiko.



Polatuzumabvedotin er tidligere besluttet innført kombinasjon med bendamustin og rituksimab til behandling av pasienter med tilbakevendende eller behandlingsresistent DLBCL som ikke er aktuelle for stamcelleterapi (ID2019\_035, beslutningsdato 18.01.2021).

## Pristilbud

Roche har 15.05.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
386940	Polivy 30 mg, 1 hetteglass	30 287,10 NOK	
382647	Polivy 140 mg, 1 hetteglass	141 206,90 NOK	

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt RHF-AUP og 204 600 NOK med maks AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 1,8 mg/kg polatuzumabvedotin administrert hver 21. dag i 6 behandlingssykluser for en pasient på 75 kg i henhold til SPC. Kostnaden for rituksimab, syklofosamid, doksorubicin og prednison er ikke medregnet.

Kostnaden for et behandlingsforløp på 6 sykluser med polatuzumabvedotin er [REDACTED] NOK med RHF-AUP og 847 241 NOK med maksimal AUP.

## Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for polatuzumabvedotin i kombinasjon med R-CHP sammenlignet med R-CHOP som vist under.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	2 194 133 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 15.05.2024 uten mva.	[REDACTED]

DMPs hovedanalyse tar utgangspunkt i ITT-populasjonen i den kliniske studien som utgjorde grunnlaget for den helseøkonomiske analysen, hvor det ble inkludert pasienter i IPI-stadium 2–5. DMP har i tillegg utført scenarioanalyser basert på subgruppen av pasienter med IPI-stadium 3–5 i den kliniske studien, og skriver at dette er den mest relevante pasientpopulasjonen for behandlingen i norsk klinisk praksis. Scenarioanalysene tar utgangspunkt i to ulike gjennomsnittlige antall påfølgende behandlinger etter progresjon, og resultatet av analysen er derfor oppgitt som et intervall i tabellen under.

Scenarioanalyse	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Subgruppe med IPI 3-5	1 635 789 – 1 790 859 NOK/QALY (maks. AUP)

DMP understreker at effektestimater for denne subgruppen er svært usikkert, blant annet fordi studien ikke var designet for å vise forskjeller mellom subgrupper og det ikke kan utelukkes at observert PFS-gevinst kan skyldes tilfeldig variasjon.

DMP har beregnet et absolutt prognosetap (APT) basert på ITT-populasjonen i studien til å ligge mellom 1,9–2,6. For subgruppen med IPI 3–5 er APT beregnet til 2,9–3,9.



## Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett dersom polatuzumabvedotin i kombinasjon med R-CHP innføres i spesialisthelsetjenesten. Beregningene tar utgangspunkt i at 150 pasienter mottar behandlingen årlig.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	130 millioner NOK
Avtalepris mottatt 15.05.2024 inkl. mva.	

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom polatuzumabvedotin blir besluttet innført av Beslutningsforum 17.06.2024 kan legemiddelet tas i bruk fra 15.07.2024 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

## Informasjon om refusjon av polatuzumabvedotin (Polivy) i andre land

Sverige: Besluttet ikke innført, 29.05.2023<sup>2</sup>.

«NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att inte använda Polivy vid tidigare obehandlat diffust storcelligt B-cellslymfom

*En sammanvägd bedömning av ovanstående faktorer gör att Polivy vid tidigare obehandlat diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) inte kan betraktas som kostnadseffektivt. Även om osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är mycket hög, är det låg osäkerhet i NT-rådets bedömning att behandlingen inte är kostnadseffektiv. Kostnaden per vunnet QALY är långt över vad som normalt betraktas som kostnadseffektivt.»*

Danmark: Besluttet ikke innført 21.06.2023<sup>3</sup>.

«Medicinrådet anbefaler ikke polatuzumab vedotin i kombination med rituximab, cyklofosamid, doxorubicin og prednison (pola-R-CHP) til behandling af voksne patienter med tidligere ubehandlet diffust storcellet B-cellelymfom.

*Behandling med pola-R-CHP kan reducere risikoen for sygdomsforværring sammenlignet med den nuværende standardbehandling, som er en kombinationsbehandling bestående af rituximab, cyklofosamid, doxorubicin, vincristin og prednison (R-CHOP). Det er ikke dokumenteret, at pola-R-CHP forlænger patienternes levetid sammenlignet med R-CHOP.*

*Omkostningerne til behandling med pola-R-CHP er væsentligt højere end til R-CHOP. Medicinrådet vurderer derfor samlet set, at omkostningerne til behandlingen er for høje i forhold til den dokumenterede effekt.»*

Skottland (SMC): Besluttet innført med begrensninger 12.06.2023<sup>4</sup>.

<sup>2</sup> [https://janusinfo.se/download/18.4c616b9e188641e491b195dc/1685362980137/Polivy-\(polatuzumab%20vedotin\)-1L-DLBCL-2023-05-29.pdf](https://janusinfo.se/download/18.4c616b9e188641e491b195dc/1685362980137/Polivy-(polatuzumab%20vedotin)-1L-DLBCL-2023-05-29.pdf)

<sup>3</sup> <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/p/polatuzumab-vedotin-polivy-i-kombination-med-rituximab-cyklofosamid-doxorubicin-og-prednison-r-chp-diffust-storcellet-b-celle-lymfom-dlbcl>

<sup>4</sup> <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/polatuzumab-vedotin-polivy-full-smc2525/>



«polatuzumab vedotin (Polivy®) is accepted for restricted use within NHSScotland.

SMC restriction: patients with an International Prognostic Index (IPI) score of 2 to 5

Polatuzumab vedotin, in combination with R-CHP, resulted in a statistically significant improvement in investigator-assessed progression-free survival compared with rituximab, cyclophosphamide, vincristine, doxorubicin and prednisone (R-CHOP).»

England (NICE/NHS): Besluttet innført med begrensninger 01.03.2023<sup>5</sup>.

«Polatuzumab vedotin with rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin and prednisolone (R-CHP) is recommended for untreated diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) in adults, only if

-they have an International Prognostic Index (IPI) score of 2 to 5

-the company provides it according to the commercial arrangement.

Clinical evidence suggests that people with an IPI score of 2 to 5 having polatuzumab vedotin with R-CHP have more time before their cancer gets worse than people having R-CHOP alone. It is not clear if polatuzumab vedotin with R-CHP increases how long people live compared with R-CHOP.»

## Oppsummering

Beregnet merkostnad per vunnet kvalitetsjustert leveår (QALY) ved behandling med

polatuzumabvedotin i kombinasjon med C-CHP er [REDACTED]

[REDACTED]. For subgruppen med forhøyet risiko for tilbakefall (IPI 3–5) er merkostnad per vunnet QALY av behandlingen [REDACTED]

Dersom polatuzumabvedotin blir besluttet innført av Beslutningsforum 17.06.2024 kan legemiddelet tas i bruk fra 15.07.2024 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Anne Marthe Ringerud

Fagsjef

Morten Søndena

Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	01.02.2024	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	02.02.2024	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	15.05.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	22.05.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	112 dager hvorav 104 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 8 dager.	

<sup>5</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/ta874/chapter/1-Recommendations>