

Til: Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF, v/Fagdirektør Jan Christian Frich
Helse Nord RHF, v/Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Midt-Norge RHF, v/Fagdirektør Henrik Sandbu
Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/ Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 7. august 2019

Unntatt offentligheten, ihht. forvaltningsloven § 13, 1. ledd

TISAGENLECLEUCEL (KYMRIAH) FOR THE TREATMENT OF SECOND OR LATER RELAPSED/REFRACTORY DIFFUSE LARGE B CELL LYMPHOMA (DLBCL) ID2017_116

Det vises til metodevurderinger fra Legemiddelverket for tisagenlecleucel (Kymriah) for behandling av diffust storcellet B-cellelymfom.

SLV skriver i sin metodevurdering:

To pasientgrupper er analysert: Innrullerte pasienter (alle pasienter i studien, både pasienter som fikk infusjon med Kymriah og pasienter som falt fra i ventetiden) og Infuserte pasienter (kun pasienter som fikk infusjon med Kymriah). I de analysene Legemiddelverket mener kan være sannsynlige, med dagens maksimalpriser for legemidlene, er merkostnad for Kymriah sammenlignet med kjemoterapi: - 1,8 millioner NOK per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) for innrullerte pasienter. - 2,4 millioner NOK per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) for infuserte pasienter.

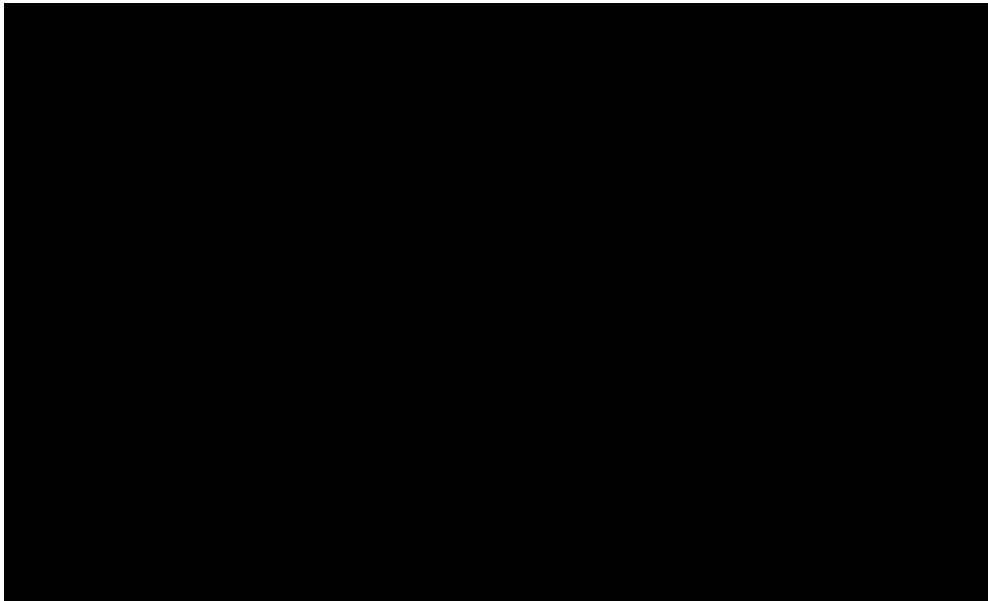
I et scenario der analysen av overlevelse starter fra innrulling i JULIET og fra siste tilbakefall i kjemoterapi-armen, var merkostnaden for Kymriah 1,4 millioner NOK per vunnet QALY. Analysene har en rekke viktige begrensninger og usikkerheter, og resultatene er svært usikre.

For alle scenarioene ligger kostnadsnivået basert på maksimalpris langt over hva som vanligvis aksepteres.

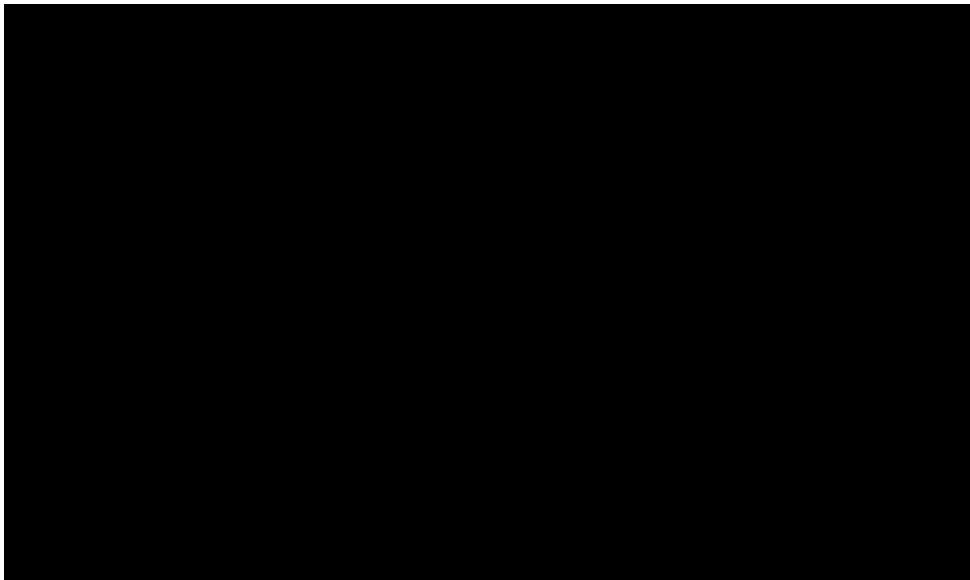
Nedenfor følger ICER-kurve for begge pasientgruppene som SLV har analysert for hhv. ITT- og mITT-populasjonen. Alvorlighetsgraden er beregnet til 15-16 gode leveår. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Figur 1: ICER kurve ITT-populasjonen



Figur 2: ICER kurve mITT-populasjonen

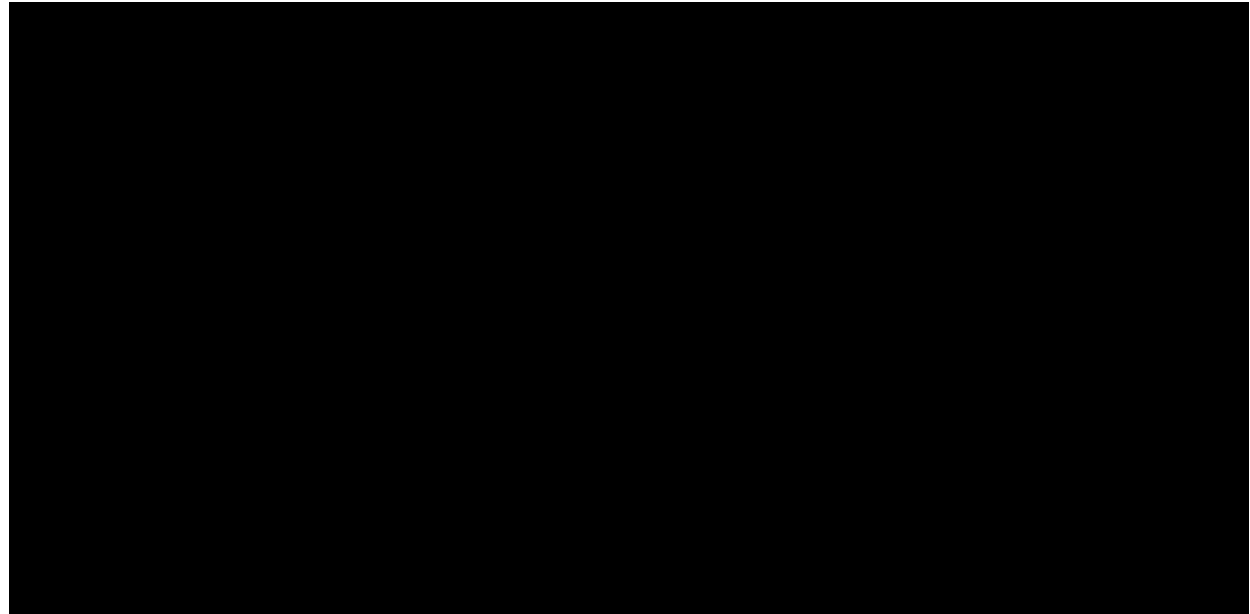
Novartis har tilbudt [redacted]. Med denne prisen er merkostnad for Kymriah sammenlignet med kjemoterapi:

[redacted]

Dette synes å være langt over hva Beslutningsforum vanligvis aksepterer.

Novartis har i sitt pristilbud lagt vekt på scenario-analysen i legemiddelverkets rapport (dvs. 1,4 mill. kroner). Novartis skriver blant annet: «Det scenarioet som best gjenspeiler kostnadseffektiviteten til Kymriah er «OS unadjusted for lead time bias».

[redacted]



Andre forhold

SLV har i sin metodevurdering utelatt apotekavanse fra kostnad-effektivitetsanalysen. SLV argumenterer for at det er spesielle forhold med denne saken som tilsier at apotekavansen ikke skal inkluderes i analysen. Samme vurdering er gjort for Yescarta, men ikke for ALL-indikasjonen for Kymriah. SLV skriver i sin rapport:

However, due to the specific circumstances regarding tisagenlecleucel, we consider the markup as a transfer cost. According to national guidelines of economic analysis transfer costs should not be included in the analysis of cost effectiveness. However, the costs may be an important part of the budget analysis (56). NoMA will therefore not add the pharmacy markup into the tisagenlecleucel price as a part of the cost effectiveness analysis in this specific case. We include pharmacy markup in a sensitivity analysis. The pharmacy markup will be included in the budget analysis.

I sensitivitetsanalysen framgår det at ICER medberegnet apotekavanse ville utgjøre i underkant av 50 000 kroner i for ITT-populasjonen.

Sykehusinnkjøp har forhørt seg med Sykehusapotekene HF om hvordan de stiller seg til denne vurderingen. Tilbakemeldingen fra dem er:

Apotekerforeningen er vårt talerør når det gjelder avansemodellen, og vi forholder oss til den foreliggende ordningen.



Vi anser for øvrig apotekeravansen som sådan i disse sakene som et internt anliggende mellom HSØ, OUS og SAHF.

Sykehusinnkjøp mener at, selv om SLV begrunner hvorfor det gjøres unntak fra retningslinjene om ikke å inkludere apotekavanse i hovedanalysene, så vil slike unntak gjøre det vanskeligere å sammenlikne metodevurderinger på tvers av legemidler. Det vil også være utfordrende å sammenlikne på tvers av indikasjoner for Kymriah ettersom apotekavansen er inkludert for ALL-indikasjonen, mens den er utelatt for DLBCL.

Anbefaling og konklusjon



Asbjørn Mack
Fagsjef

Iselin Dahlen Syversen
Rådgiver