

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: 07.06.2024

ID2021_115: Brexucabtagene autoleucel (Tecartus) til behandling av voksne pasienter som er 26 år eller eldre, med residiverende eller refraktær B prekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL) – ny pris

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 21.02.2024 samt godkjent SPC for Tecartus, tidligere prisnotater fra Sykehusinnkjøp datert 25.03.2024 og 21.05.2024, samt følgende beslutning:

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (22.04.2024):

1. Brexucabtagene autoleucel (Tecartus) innføres ikke til behandling av voksne pasienter som er 26 år eller eldre, med residiverende eller refraktær B-prekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL).
2. Det er ikke tilbudt en pris som er rimelig i forhold til dokumentert nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Sykehusinnkjøp utarbeidet i etterkant av ny prisforhandling et oppdatert prisnotat datert 21.05.2024. Dette pristilbudet fra Gilead ble vurdert av de regionale fagdirektørene, og det vises til følgende beslutning fra de regionale fagdirektørene datert 05.06.2024:

1. Prisnotat datert 21.05.2024 sendes ikke til Beslutningsforum.
2. Betingelsene i pristilbudet aksepteres ikke.
3. Saken sendes tilbake til Sykehusinnkjøp som bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Sykehusinnkjøp har nå utarbeidet et nytt prisnotat på bakgrunn av et oppdatert tilbud fra Gilead, med endrete betingelser knyttet til pristilbudet.



Pristilbud

Gilead har 06.06.2024 tilbudt følgende pris:

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

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 enten en av de to aktuelle indikasjonene (MCL & ALL) eller begge samtidig, dvs. at vi legger til grunn for tilbudet at minst en av de to indikasjonene innføres.*
- Tilbudet er gyldig ut august 2024, men kan eventuelt forlenges etter skriftlig overenskomst.*

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2021_115):

Prisnotat	Datert	RHF-AIP	RHF-AUP inkl. mva.
1	25.03.2024		
2	21.05.2024		
3 (dette)	07.06.2024		

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

Til sammenligning ble Kymriah innført til behandling av pasienter med r/r ALL opp til 25 år med følgende priser (ID2017_093):

Varenummer	Pakning	Maks-AIP	RHF-AIP
393943	Infusjonsvæske, 1 pose	3 082 800 NOK	

Med Sykehusinnkjøp sine beregningsmodeller blir RHF-AUP inkl. mva. for Kymriah [REDACTED]

I hvilken grad en direkte prissammenligning mot Kymriah er relevant som beslutningsgrunnlag er uvisst, og må tolkes med stor varsomhet.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregninger av budsjettkonsekvenser.

Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnader av eventuell innføring av brexu-cel ved aktuell indikasjon. Dersom 4-8 pasienter mottar behandling med brexu-cel årlig, vil årlige legemiddelutgifter være på [REDACTED]

Ved behandling med CAR-T-produkter tilkommer det i tillegg vesentlige kostnader knyttet til forbehandling, leukaferease, sykehusopphold og overvåking i etterkant av infusjonen mv. DMP har ikke beregnet behandlingskostnader 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 26.08.2024 kan ny pris på legemiddelet gjelde fra 01.10.2024. Faktisk oppstartstidspunkt vil avhenge av at nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemiddelet er gjennomført.

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

Sverige: Pågående metodevurdering av aktuell indikasjon.

Lenke: <https://samverkanlakemedel.se/produktinfo/tecartus-brexucabtagene-autoleucel>

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Innført, oktober 2023.

«*brexucabtagene autoleucel (Tecartus®) is accepted for use within NHSScotland.*»

Lenke: <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/brexucabtagene-autoleucel-tecartus-full-smc2548/>

England (NICE/NHS): Innført med begrensning, juni 2023.

«*1.1Brexucabtagene autoleucel is recommended for use within the Cancer Drugs Fund as an option for treating relapsed or refractory B-cell acute lymphoblastic leukaemia in people 26 years and over. It is recommended only if the conditions in the [managed access agreement](#) for brexucabtagene autoleucel are followed.*

1.2 This recommendation is not intended to affect treatment with brexucabtagene autoleucel that was started in the NHS before this guidance was published. People having treatment outside this recommendation may continue without change to the funding arrangements in place for them before this guidance was published, until they and their NHS clinician consider it appropriate to stop.»

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta893>



Oppsummering

Sykehusinnkjøp har utarbeidet et oppdatert prisnotat for brexu-cel basert på et nytt tilbud fra Gilead, mottatt 06.06.2024. Dersom brexu-cel blir besluttet innført av Beslutningsforum 26.08.2024 kan ny pris på legemidlet gjelde fra 01.10.2024. Faktisk oppstartstidspunkt vil avhenge av at nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemiddelet er gjennomført.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	N/A	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	06.06.2024	Dato for beslutning fra de regionale fagdirektørene, 05.06.2024
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	06.06.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	07.06.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	2 dager hvorav 1 dag i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 1 dag.	