

# Notat

**Til:**

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Bjørn Inge Gustafsson

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 5. august 2022

**ID2020\_055: Belantamab mafodotin (Blenrep) monoterapi ved multipelt myelom hos voksne med minst fire tidligere behandlinger og med sykdom som er refraktær for minst én proteasomhemmer, ett immunmodulatorisk middel og et anti-CD38 monoklonalt antistoff, og vist sykdomsprogresjon.**

## Bakgrunn

Vi viser til Legemiddelverkets forenklede metodevurdering av 20.12.2021. Legemiddelverket har oppsummert effekt, sikkerhet og kostnader for belantamabmafodotin som monoterapi for behandling av multipelt myelom i henhold til bestilling.

Basert på innspill fra kliniske eksperter, har Legemiddelverket lagt til grunn panobinostat, bortezomib og deksametason (PanVD) som komparator i metodevurderingen.

Om lag 25–30 pasienter er aktuelle for behandling med Blenrep hvert år i Norge.

Belantamabmafodotin er et antistoff som er konjugert med et cytotoxisk middel, binder seg til celloverflate-BCMA og blir internalisert<sup>1</sup>.

Legemiddelverket skriver «*Blenrep er innvilget en betinget markedsføringstillatelse (MT), som forplikter MT-innehaver GSK til å både levere ytterligere data fra studien DREAMM-2, samt data fra den pågående studien DREAMM-3. Sistnevnte er en randomisert fase III-studie hvor behandling med belantamabmafodotin sammenlignes direkte mot pomalidomid i kombinasjon med deksametason hos voksne pasienter med relapsert/refraktært multipelt myelom i tredje behandlingslinje eller senere. Resultater fra denne studien er forventet innen juli 2024, og relativ effektdata fra denne studien vil trolig kunne danne grunnlag for å beregne kostnadseffektivitet i tredje eller senere behandlingslinje for pasienter med refraktær sykdom.*»

---

<sup>1</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/blenrep-epar-product-information\\_no.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/blenrep-epar-product-information_no.pdf)



Vi viser til Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (20.06.2022)

1. Belantamabmafodotin (Blenrep) innføres ikke som monoterapi ved multippelt myelom hos voksne, som har fått minst fire tidligere behandlinger og med sykdom som er refraktær for minst én proteasomhemmer, ett immunmodulatorisk middel og et anti-CD38 monoklonalt antistoff, og som har vist sykdomsprogresjon ved den siste behandlingen.
2. Det er ikke dokumentert at belantamabmafodotin (Blenrep) har en klinisk nytte som tilsier at legemiddelet kan ha en høyere pris enn andre tilgjengelige behandlingalternativer.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

## Pristilbud

GlaxoSmithKline AS har 18.7.2022 etter ny prisforhandling tilbudt følgende pris:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
175482	Blenrep, Pulver til konsentrat til infusjonsvæske, Styrke: 100 mg	95 882,40 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt LIS-AUP, og 3 124 784 NOK med Maks-AUP. Til orientering var årskostnad [redacted] med tilbudt LIS-AUP ved vurdering i Beslutningsforum 20.6.2022. Årskostnaden er beregnet uten svinn for en pasient (75kg) med dosering 2,5 mg/kg administrert som en intravenøs infusjon hver tredje uke i henhold til SPC. Månedskostnaden for Blenrep er om lag [redacted] LIS-AUP uten svinn. Med svinn er årskostnad for én pasient [redacted] med tilbudt LIS-AUP.

## Kostnadseffektivitet

Vi viser til Legemiddelverkets rapport. Legemiddelverket skriver at *Det europeiske legemiddelbyrået har vurdert at observert effekt av behandling med Blenrep er av klinisk signifikant størrelse for den aktuelle pasientpopulasjonen, som i dag har få tilgjengelig effektive behandlingmuligheter og svært dårlig prognose. Den pivotale studien DREAMM-2 manglet imidlertid komparatorarm, og kan derfor ikke brukes alene til å gi estimater for relativ effekt av behandling med Blenrep sammenlignet med annen behandling for den aktuelle pasientpopulasjonen.*

Legemiddelverket har sammenlignet behandlingstkostnader per pasient per 3-ukers behandlingssyklus (maksimal AUP, uten mva.) ved behandling med Blenrep og PanVD, vi viser til tabell 7 i Legemiddelverkets rapport.

Sykehusinnkjøp har oppdatert sammenligning av behandlingstkostnader per 3-ukers behandlingssyklus, inkludert administrasjonskostnader, med gjeldende LIS-priser for PanVD og tilbudt LIS-pris for Blenrep:

Pris	Blenrep	PanVD*
Maks AUP uten mva.#	148 402 NOK	63 122 NOK
Avtalepris mottatt 18.7.2022 uten mva	[redacted]	[redacted]

#fra Legemiddelverkets rapport. \*gjeldende LIS-priser Farydak, Dexametason Abcur 4mg tablett, Bortezomib mylan inj subst 3,5mg



## Budsjettkonsekvenser

Vi viser til Legemiddelverkets rapport, det er ikke utført nye beregninger. Legemiddelverket understreker i rapporten at *de estimerte budsjettvirkningene er usikre og forenklete. Behandling av tilbakefall ved myelomatose er krevende, og tilpasses de enkelte pasient i et stort antall ulike regimer. Innspillene Legemiddelverket har mottatt fra kliniske eksperter viser i tillegg at det er ulik praksis mellom helseforetakene, som gjør det vanskelig å gi gode anslag på hvordan dagens behandling av den aktuelle pasientpopulasjonen fortoner i praksis på landsbasis»*

De beregnede budsjettvirkningene er 46,5 millioner NOK (maksimal AUP, inkludert mva.) det første året etter innføring. Budsjettkonsekvensene reduseres etter det første året som følge av at alle pasienter som har vært klare til å ta behandlingen i bruk umiddelbart har gjort dette, og kun nye pasienter vil motta behandling med Blenrep. De beregnede budsjettkonsekvensene for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett det femte året etter innføring er 17,9 millioner NOK (maksimal AUP, inkl. mva.).

I metodevurderingen har Legemiddelverket og GSK benyttet en behandlingstid på 4,4 sykluser for belantamabmafodotin (tilsvarende gjennomsnittlig antall sykluser fra DREAMM-2) og 4,6 måneder for de øvrige behandlingsregimene (tilsvarende gjennomsnittlig behandlingstid som i DREAMM-2). Årsaken til diskrepansen mellom gjennomsnittlig antall sykluser (4,4 sykluser, tilsvarende 3,3 måneder) og gjennomsnittlig behandlingstid (4,6 måneder) fra DREAMM-2 er en følge av behandlingstid i studien grunnet toksisitet.

Månedskostnaden for Blenrep er [redacted] med tilbudt LIS-AUP inkl mva (uten svinn). 3,3 måneder (gjennomsnittlig antall sykluser fra DREAMM-2) gir da en kostnad på om lag [redacted] med tilbudt LIS-AUP inkl mva (uten svinn) pr pasient.

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Beslutningsforum beslutter å ta i bruk belantamabmafodotin (Blenrep) 29.8.2022 kan legemiddelet anvendes til tilbudt avtalepris fra 15.9.2022.

Teclistamab (Tecvayli) fikk positiv opinion i Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 21.7.2022, for behandling av pasienter med relapsert og refraktært myelomatose som har mottatt minst tre tidligere terapier, inkludert ett immunmodulatorisk middel, en proteasomhemmer, og et anti-CD38 monoklonalt antistoff, og vist sykdomsprogresjon. Teclistamab er et bispesifikt antistoff som retter seg mot CD38-reseptoren uttrykt på overflaten av T-celler og B-cellemodningsantigen (BCMA), som uttrykkes på overflaten av maligne multipelt myelom B-celler og derved redirigerer T-celler til myelomatoseceller. Både teclistamab og belantamabmafodotin retter seg mot BCMA, på sikt kan de to vurderes for om de kan anses faglig likeverdige.

## Informasjon om refusjon a belantamabmafodotin (Blenrep) i andre land

Sverige: NT-rådets rekommendation till regionerna är att inte använda Blenrep vid multipelt myelom (25.5.2022)<sup>2</sup>

---

2

<https://www.janusinfo.se/nationelltinforandeavlakemedel/produktinfo/blenrepbelantamabmafodotin.4.2859d99b17e6d9cce357289e.html>



Danmark: ingen informasjon funnet

Skottland (SMC): ingen informasjon funnet

England (NICE/NHS): under vurdering etter hhv 3<sup>3</sup> og 2<sup>4</sup> tidligere terapier

## Oppsummering

Sykehusinnkjøp har gjennomført ny prisforhandling, og GlaxoSmithKline AS har 18.7.2022 tilbudt en ny pris. Sykehusinnkjøp har oppdatert sammenligning av behandlingstkostnader per 3-ukers behandlingssyklus, inkludert administrasjonskostnader, med gjeldende LIS-priser for PanVD og tilbudt LIS-pris for Blenrep, de er hhv [redacted] eks mva for PanVD og Blenrep. Dersom Beslutningsforum beslutter å ta i bruk Blenrep 29.8.2022 kan legemiddelet anvendes til tilbudt avtalepris fra 15.9.2022.

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud  
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket		Beslutningsforum 20.6.2022 nytt underlag
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	20.6.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	18.7.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	5.8.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	47 dager hvorav 29 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 18 dager.	

<sup>3</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10568>

<sup>4</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/awaiting-development/gid-ta11018>