

# 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:** 1. august 2023

## **ID2021\_009: Isatuksimab (Sarclisa) i kombinasjon med karfilzomib og deksametason for behandling av voksne med myelomatose som har fått minst en tidligere behandling - revidert**

### **Bakgrunn**

Prisnotatet erstatter tidligere innsendt prisnotat av 23.5.2023, grunnet bruk av feil dosering og påfølgende feil beregning av kostnader til karfilzomib (Kyprolis) i det opprinnelige prisnotatet.

Vi viser til forenklet metodevurdering av 14.3.2023. Legemiddelverkets metodevurdering tar utgangspunkt i dokumentasjon innsendt av Sanofi. Sanofi har levert en kostnad-per-QALY-analyse som sammenligner kombinasjonsbehandling med isatuksimab, karfilzomib og deksametason (IsaKd) med karfilzomib og deksametason i kombinasjon (Kd). Legemiddelverket mener at dette ikke er riktig komparator for analysen, og har vurdert at oppdraget best kan svares ut ved en forenklet vurdering som belyser prioriteringskriteriene knyttet til nytte og ressursbruk.

Legemiddelverket skriver at metodevurderingen bør ses i sammenheng med metodevurderingen av daratumumab i kombinasjon med karfilzomib og deksametason (DKd), se ID2019\_122 (metoderapport ferdigstilt, men per nå ikke vurdert av BF). Isatuksimab og daratumumab er begge CD38-rettede legemidler.

LIS spesialistgruppe for onkologi har i forbindelse med anbud vurdert at isatuksimab og daratumumab kan sammenlignes med hverandre der disse legemidlene brukes i kombinasjon med samme legemidler i samme behandlingslinje. Det forventes derfor at IsaKd og DKd vil kunne brukes om hverandre i andre behandlingslinje dersom en eller begge regimer innføres.

CD38-rettet behandling (daratumumab, isatuksimab) anbefales for pasienter i andrelinje, og med bakgrunn i innføringsstatus i Nye metoder anbefaler handlingsprogrammet kombinasjonsbehandling med daratumumab, bortezomib og deksametason (DVd). Legemiddelverket mener DVd er det mest relevante sammenligningsalternativet for gjeldende metodevurderinger. Dette støttes av medisinske fagekspertene Legemiddelverket har konferert med.



Legemiddelverket anslår at 75-90 pasienter årlig er aktuell for cd38-rettet behandling (isatuksimab, daratumumab) i kombinasjon med Kd. Pasientgrunnlaget kan være noe høyere den første tiden etter eventuell innføring grunnet opphenting av pasienter fra senere behandlingslinjer.

## Pristilbud

Sanofi har 23.3.2023 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
458904	Sarclisa, konsentrat til infusjon 20mg/ml, 5ml	7 908,50 NOK	
133049	Sarclisa, konsentrat til infusjon 20mg/ml, 25ml	39 397,30 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad for Sarclisa på [REDACTED] NOK første år med tilbudt RHF-AUP og 1 771 947 NOK første år med maks AUP inkl mva. Årskostnaden er beregnet med dosering 10mg/kg kroppsvekt ukentlig første 28-dagers syklus, deretter annenhver uke i henhold til SPC. Det er benyttet kroppsvekt 75 kg, beregningene inkluderer svinn. Månedskostnaden for Sarclisa er om lag [REDACTED] NOK RHF-AUP første år.

Isatuksimab (Sarclisa) skal benyttes i kombinasjon med karfilzomib og deksametason, årskostnad for karfilzomib (Kyprolis) er om lag [REDACTED] IS-AUP med dosering i henhold til SPC og [REDACTED] LIS-AUP med dosering i henhold til handlingsprogrammet/rapport fra Legemiddelverket. Årskostnad for deksametason (Neofordex)<sup>1</sup> er [REDACTED] inkl mva ihht til SPC.

## Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har, etter samråd med medisinske fagekspert, vurdert at den mest relevante komparatoren for metodevurderingen er daratumumab, bortezomib og deksametason (DVd). Det finnes ingen direkte sammenlignende studier av IsaKd vs. DVd. Legemiddelverket mener det er relevant å henvise til det danske Medicinrådets vurdering av IsaKd som, basert på en indirekte effektsammenligning konkluderer med at IsaKd er minst like bra som, og muligens noe bedre, enn DVd. Med bakgrunn i Medicinrådets vurdering, mener Legemiddelverket det er sannsynlig at den kliniske effekten av IsaKd er minst like bra som DVd, men størrelsen på en eventuell mereffekt er ikke kjent

Legemiddelverket har oppsummert kostnader forbundet med behandling med IsaKd, DKd og DVd i andre behandlingslinje. Beregningene inkluderer legemiddel- og administrasjonskostnader, og tar utgangspunkt i mindre hyppig dosering av karfilzomib enn anbefalt i SPC, etter anbefaling i Handlingsprogram (for daratumumab) og tilbakemelding fra medisinske fagekspert. Legemiddelverket mener at median behandlingsvarighet for legemiddelregimene som sammenlignes sannsynligvis vil være et sted mellom 1,5 og 2,5 år i norsk klinisk praksis.

<sup>1</sup> ID2015\_005 prisnotat



CD38-rettet behandling	Kostnad pr pasient pr år Maks-AUP eks mva	Kostnad pr pasient pr år RHF-AUP eks mva
DVd*	1,5 millioner NOK første år 760 000 NOK påfølgende år	
IsaKd <sup>#</sup>	2,5 millioner NOK første år 2,4 millioner NOK påfølgende år	
DKd*	2,5 millioner NOK første år 1,9 millioner NOK påfølgende år	

\*gjeldende avtalepriser. <sup>#</sup>med tilbudt pris for isatuksimab. Beregningene er gjort med gjeldende avtalepris for Kyprolis.

## Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har ikke beregnet budsjettkonsekvenser

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Sarclisa blir besluttet innført av Beslutningsforum 28.8.2023, kan legemiddelet tas i bruk fra 1. 10.2023.

## Informasjon om refusjon av isatuksimab (Sarclisa) i andre land

Sverige: ingen informasjon om denne metoden

Danmark: Medicinrådet anbefaler ikke isatuximab i kombination med carfilzomib og dexamethason (IsaCarDex) til lenalidomid-refraktære pasienter, der tidligere har gjennomgått minst ét behandlingsforløp for sykdommen.

Selvom datagrundlaget er usikkert, vurderer Medicinrådet, at IsaCarDex ikke er ringere og muligvis også bedre til at forlænge tiden inden sygdomsforværring end daratumumab i kombination med bortezomib og dexamethason (DaraBorDex), som er den behandling, pasienterne får i dag. Samtidig vurderer Medicinrådet, at bivirkningsbyrden ved de to behandlinger er sammenlignelig.

IsaCarDex er dog betydeligt dyrere end DaraBorDex. Derfor anbefaler Medicinrådet ikke IsaCarDex som standardbehandling med den nuværende pris.<sup>2</sup>

Skottland (SMC): in the absence of a submission from the holder of the marketing authorisation: isatuximab (Sarclisa<sup>®</sup>) is not recommended for use within NHSScotland<sup>3</sup>.

England (NICE/NHS): NICE is unable to make a recommendation on isatuximab (Sarclisa) with carfilzomib (Kyprolis) and dexamethasone for treating relapsed or refractory multiple myeloma because Sanofi did not provide an evidence submission.<sup>4</sup>

<sup>2</sup> <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/i-l/isatuximab-sarclisa-i-komb-med-carfilzomib-og-dexamethason-til-2-linjebehandling-af-knoglemarvskraeft>

<sup>3</sup> <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/isatuximab-sarclisa-non-sub-smc2423/>

<sup>4</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/ta727>



## Oppsummering

Sykehusinnkjøp har gjennomført prisforhandling med leverandører av hhv isatuksimab (Sarclisa) og karfilzomib (Kyprolis) i forbindelse med IsaKd (denne metoden) og DKd (ID2019\_122 Karfilzomib (Kyprolis) i kombinasjon med daratumumab og deksametason til behandling av myelomatose hos voksne som har mottatt minst en tidligere behandling).

Årskostnaden for de aktuelle CD38-rettet behandlingsalternativene er sammenlignet. Dersom Sarclisa blir besluttet innført av Beslutningsforum 28.8.2023, kan legemiddelet tas i bruk fra 1. 10.2023.

Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	14.3.2023	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	17.3.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	23.3.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	1.8.2023	Erstatter prisnotat av 23.5.2023
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	71 dager hvorav 7 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 64 dager.	