

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: 30. august 2023

ID2020_087: Venetoklaks (venetoklaks) i kombinasjon med hypometylerende legemiddel (HMA) til behandling av voksne pasienter med nydiagnostisert akutt myelogen leukemi (AML) som er uegnet for intensiv kjemoterapi. Oppdatert prisnotat etter foreslåtte kriterier for behandling.

Bakgrunn

Vi viser til Legemiddelverkets metodevurdering av 7.3.2023.

I metodevurderingen har Legemiddelverket vurdert prioriteringskriteriene knyttet til nytte, ressursbruk og alvorlighet ved bruk av venetoklaks i kombinasjon med hypometylerende legemiddel (HMA) sammenlignet med HMA alene.

Legemiddelverket har estimert at det hvert år i Norge vil være om lag 60 nye pasienter med AML som vil kunne være aktuelle for behandling med venetoklaks i kombinasjon med azacitidin når de er uegnet for intensiv kjemoterapi.

Saken ble trukket fra agendaen til Beslutningsforum 22.05.2023. Siden da har det vært dialog med fagmiljøet, som har satt følgende kriterier for behandling med venetoklaks i kombinasjon med HMA til behandling av voksne pasienter med nydiagnostisert AML som er uegnet for intensiv kjemoterapi:

1. Responseevaluering i første syklus bør skje tidlig, allerede mellom dag 14-21. Venetoklaks bør stoppes dersom <5% blaster i benmarg. Syklus 2 utsettes til nøytropeni og trombocytopeni er grad 2 eller bedre. Dersom grad 4 trombocytopeni eller nøytropeni varer 7 dager etter at venetoklaks er stoppet, skal venetoklaks i syklus 2 gis kun i 21 dager. Dersom grad 4 nøytropeni eller trombocytopeni varer 7 dager i syklus 3 eller senere, skal venetoklaks i påfølgende syklus gis i 7 dager kortere behandlingsslengde. (*Diagnosis and management of AML in adults: 2022 recommendations from an international expert panel on behalf of the European leukemia Net)



2. Hvis pasienten ikke har oppnådd tilstrekkelig effekt i form av komplett remisjon (CR) eller komplett remisjon med ufullstendig normalisering av blodtall (CRi) etter to sykluser på 28 dager, bør behandling med venetoklaks seponeres.
3. Hvis pasienten har oppnådd varig CR eller CRi i 12 måneder, bør seponering av venetoklaks vurderes.

Behandlingskriteriene er kun gjeldende for denne indikasjonen av venetoklaks.

Pristilbud

Abbvie har 23.08.2023 etter ny prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
115754	Venclyxto Tablett, 10 mg, 14 stk	7 612,50 NOK	
537354	Venclyxto Tablett, 50 mg, 7 stk	6 347,10 NOK	
538776	Venclyxto Tablett, 100 mg, 7 stk	6 347,10 NOK	
528542	Venclyxto Tablett, 100 mg, 14 stk	12 657,90 NOK	
532535	Venclyxto Tablett, 100 mg, 112 stk	78 747,40 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 1 026 529 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 400 mg én gang daglig i henhold til SPC.

Månedskostnaden for Venclyxto er om lag [redacted] RHF-AUP.

Behandling med venetoklaks i kombinasjon med et hypometylerende legemiddel fortsettes inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet observeres. I henhold til de foreslåtte behandlingskriteriene bør seponering av venetoklaks vurderes for pasienter som har oppnådd varig CR eller CRi i 12 måneder.

Venetoklaks skal benyttes i kombinasjon med azacitidin, med dose 75 mg/m² på dag 1-7 i hver 28-dagers syklus. Kostnaden per syklus azacitidin er om lag [redacted] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Vi viser til Legemiddelverkets rapport.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 200 000 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 23.08.2023 uten mva.	[redacted]

Legemiddelverket har beregnet at akutt myelogen leukemi for denne populasjonen behandlet med azacitidin har et absolutt prognosetap (APT) på 8-12 QALY ved antatt alder på 70 – 76 år ved oppstart av behandling.



Budsjettkonsekvenser

Vi viser til Legemiddelverkets rapport.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	52 millioner NOK
Avtalepris mottatt 12.4.2023 inkl. mva.	

Det er ikke utført oppdaterte analyser av budsjettkonsekvenser. De foreslåtte behandlingskriteriene vil sannsynligvis medføre reduserte kostnader for behandling med venetoklaks og dermed redusere budsjettkonsekvensene noe.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom venetoklaks innføres til aktuell indikasjon i møte i Beslutningsforum 25.09.2023, kan denne metoden tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av venetoklaks (Venclyxto) i andre land

Sverige: Venclyxto i kombinasjon med ett hypometylerende legemiddel ingår i högkostnadsskyddet med begränsning (16.12.2021)¹

Danmark: Medicinrådet anbefaler venetoclax i kombinasjon med subkutan azacitidin til førstelinjebehandling af patienter med kræftsygdommen akut myeloid leukæmi, som ikke kan behandles med intensiv kemoterapi. (22.9.2022)²

Skottland (SMC): venetoclax is accepted for use within NHSScotland in combination with a hypomethylating agent for the treatment of adult patients with newly diagnosed acute myeloid leukaemia (AML) who are ineligible for intensive chemotherapy. (11.4.2022)³

England (NICE/NHS): Venetoclax with azacitidine is recommended, within its marketing authorisation, as an option for untreated acute myeloid leukaemia in adults when intensive chemotherapy is unsuitable. It is recommended only if the company provides venetoclax according to the commercial arrangement.(2.2.2022)⁴

¹ <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2021-12-17-venclyxto-i-kombination-med-ett-hypometylerande-lakemedel-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html?query=venclyxto>

² <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/u-a/venetoclax-venclyxto-i-kombination-med-et-hypometylerende-stof-akut-myeloid-leukaemi>

³ <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/venetoclax-venclyxto-full-smc2412/>

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta765/chapter/1-Recommendations>



Oppsummering

Legemiddelverkets metodevurdering er oppdatert med pristilbudet fra Abbvie. Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) er om lag [redacted] ved behandling med veneoklaks+azacitidin sammenlignet med axacitidin alene. Legemiddelverket har beregnet at AML for denne populasjonen behandlet med azacitidin har et absolutt prognosetap (APT) på 8-12 QALY ved antatt alder på 70 – 76 år ved oppstart av behandling. [redacted]

De foreslåtte behandlingskriteriene vil sannsynligvis medføre reduserte kostnader for behandling med venetoklaks. Det er imidlertid ikke utført oppdaterte analyser som beregner kostnad per QALY når man endrer forutsetningene i analysene til å omfatte de foreslåtte behandlingskriteriene.

Dersom venetoklaks innføres til aktuell indikasjon i møte i Beslutningsforum 25.09.2023, kan denne metoden tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	N/A	Sykehusinnkjøp fikk i oppdrag om å gå i ny dialog med Abbvie vedrørende pris 14.08.23
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	16.08.23	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	23.08.23	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	30.08.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	15 dager hvorav 8 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 7 dager.	