

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:** 2. oktober 2023

ID2020_111: Tafasitamab (Minjuvi) i kombinasjon med lenalidomid, etterfulgt av tafasitamab monoterapi, til behandling hos voksne pasienter med residiverende eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) som ikke er kandidater for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT) – ny pris.

Bakgrunn

Det vises til Legemiddelverkets metodevurdering datert 10.02.2023. Legemiddelverket fikk opprinnelig i oppdrag å vurdere prioriteringskriteriene knyttet til nytte, ressursbruk og alvorlighet i henhold til bestillingen ID2020_111, i Bestillerforum 14.12.2020 (1):

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for tafasitamab i kombinasjon med lenalidomid, etterfulgt av tafasitamab monoterapi, til behandling hos voksne pasienter med residiverende eller refraktært (R/R) diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) som ikke er kandidater for autolog stamcelletransplantasjon (HMAS).

Legemiddelverket har gjort en forenklet vurdering (2):

Vurderingen tar utgangspunkt i dokumentasjon innsendt av Incyte, som har levert i henhold til bestilling. Legemiddelverket har gjort en forenklet vurdering i denne saken fordi valg av komparator er utfordrende, i tillegg til at studiegrunnlaget for Minjuvi-kombinasjonen ikke er egnet til å gi et troverdig estimat på relativ effekt sammenlignet med annen behandling hos aktuell pasientpopulasjon. Følgelig er heller ikke kostnadseffektivitet av metoden ved aktuell indikasjon kvantifisert.

Metoden er tidligere behandlet i Beslutningsforum (19.06.2023) med følgende beslutning:

1. Tafasitamab (Minjuvi) innføres ikke i kombinasjon med lenalidomid, etterfulgt av tafasitamab monoterapi, til behandling hos voksne pasienter med residiverende eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) som ikke er kandidater for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT).



2. Det er ikke dokumentert en klinisk nytte som står i forhold til prisen på legemidlet.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Pristilbud

Incyte har 27.09.2023 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
121344	Minjuvi, pulver til infusjonsvæske, 200 mg, 1 hettegl	10 792,70 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad det første behandlingsåret på [REDACTED] NOK med tilbudt RHF-AUP og 1 784 650 NOK med maks AUP. Årskostnaden for påfølgende behandlingsår er [REDACTED] NOK med tilbudt RHF-AUP og 1 406 905 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 12 mg/kg i henhold til SPC (3):

- Syklus 1: infusjon på dag 1, 4, 8, 15 og 22 i syklusen.
- Syklus 2 og 3: infusjon på dag 1, 8, 15 og 22 i hver syklus.
- Syklus 4 til sykdomsprogresjon: infusjon på dag 1 og 15 i hver syklus.

Hver syklus varer i 28 dager. Månedskostnaden for tafasitamab (Minjuvi) er om lag [REDACTED] NOK RHF-AUP første behandlingsår, og [REDACTED] NOK RHF-AUP påfølgende behandlingsår.

Tafasitamab (Minjuvi) gis i kombinasjon med lenalidomid kapsler 25 mg daglig på dag 1 til 21 i hver syklus.

Behandling med lenalidomid skal stoppes etter maksimalt tolv sykluser med kombinasjonsbehandling, kostnaden for 12 sykluser med lenalidomid er [REDACTED] NOK RHF-AUP inkl mva.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2020_111), årskostnad oppgitt gjelder første behandlingsår:

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	18.04.2023		

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har ikke estimert inkrementell kostnadseffektivitetsratio (IKER) i denne saken, men har beregnet ressursbruk for de alternative behandlingsregimene polatuzumabvedotin i kombinasjon med bendamustin og rituksimab (Pola-BR), og RGeMox (Rituksimab, gemcitabin og oksaliplatin).

Sykehusinnkjøp har beregnet ressursbruk med gjeldende og tilbudte RHF-avtalepriser eks mva. Tafasitamab (Minjuvi) skal administreres inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet, slik at de samlede behandlingskostnadene kan bli høye. Dette skiller seg fra behandlingsregimene som benyttes i dag og som Minjuvi blir sammenlignet mot, ettersom disse regimene har tidsavgrenset behandlingstid.



Behandlingsalternativ	Årskostnad maksimal AUP eks mva	Årskostnad RHF-AUP eks mva
Tafasitamab (Minjuvi)* + Lenalidomid	2 055 387 NOK	
Pola-BR [§]	879 707 NOK	
RGemOx (4-8 sykluser [#])	98 608 – 197 216 NOK	

*tilbudt pris av 27.09.2023, første år med behandling. Behandling med Minjuvi fortsetter til progresjon eller uakseptabel toksisitet [§]Behandling i 6 mnd, avgrenset kur ihht til SPC. [#]jfr tabell 1 i metodevurderingen

Legemiddelverket har ikke beregnet et absolutt prognosetap i denne saken.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser i denne saken.

I metodevurderingen fra Statens Legemiddelverk (2) fremgår det at *medisinske fageksperter mener at omtrent 50 pasienter årlig er et rimelig anslag.*

Ifølge SPC skal tafasitamab (Minjuvi) gis frem til progresjon eller uakseptabel toksisitet (3), dette skiller seg fra legemidlene som benyttes i dag, da disse har tidsavgrenset behandlingstid på 6 måneder. De faktiske budsjettvirkningene av en eventuell innføring av Minjuvi vil være avhengig av både hvilke av dagens behandlingsregimer som i størst grad fortrenses, og den reelle behandlingstiden med Minjuvi i klinisk praksis.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom tafasitamab (Minjuvi) besluttes innført på møte i Beslutningsforum 23.10.2023 kan metoden tas i bruk 01.12.2023.

Informasjon om refusjon av tafasitamab (Minjuvi) i andre land

Sverige, anbefales ikke 29.05.2023 (4):

NT-rådets rekommendation till regionerna är att inte använda Minjuvi vid diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL).

Tillståndets svårighetsgrad är mycket hög. Tillståndet är mindre vanligt. Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen är mycket hög. Osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är mycket hög.

Effektdata baseras på en öppen, enkelarmad studie med ett litet patientunderlag som jämförs indirekt med matchade kontroller från registerdata respektive en annan studiepopulation. Det gör att resultaten är förenade med mycket hög osäkerhet.

På grund av den höga osäkerheten i bland annat det medicinska underlaget presenterar TLV inte något grundscenario i sin hälsoekonomiska bedömning, utan enbart scenarioanalyser. I TLV:s scenarioanalyser varierar kostnaden per vunnet QALY för Minjuvi i kombination med lenalidomid mellan cirka 2,3–3,9 miljoner kronor vid jämförelse mot Pola-BR (polatuzumab,



bendamustin, rituximab) och mellan cirka 1,9–2,9 miljoner kronor vid jämförelse mot R-GemOx (rituximab, gemcitabin, oxaliplatin).

En sammanvägd bedömning av ovanstående faktorer gör att Minjuvi inte kan betraktas som kostnadseffektivt

Danmark, anbefales ikke 29.09.2022 (5):

Medicinerådet anbefaler ikke tafasitamab i kombination med lenalidomid til behandling af voksne patienter med kræfttypen recidiverende eller refraktær diffust storcellet B-celle lymfom, som ikke kan tåle autolog stamcelletransplantation.

Datagrundlaget for sammenligningen af effekt og sikkerhed af tafasitamab i kombination med lenalidomid overfor nuværende behandling med rituximab i kombination med gemcitabin og oxaliplatin beror på et meget svagt studie- og analysedesign. Behandlingens effekt på patienternes overlevelse og livskvalitet er derfor forbundet med stor usikkerhed.

Samtidig er tafasitamab i kombination med lenalidomid dyrere end den nuværende behandling. Medicinerådet vurderer derfor samlet set, at omkostningerne til behandlingen er for høje i forhold til den usikre effekt.

England (NICE/NHS), anbefales ikke 09.05.2023 (6):

Tafasitamab with lenalidomide is not recommended, within its marketing authorisation, for treating relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma in adults who cannot have an autologous stem cell transplant.

Skottland (SMC), anbefales ikke 03.03.2023 (7):

Tafasitamab (Minjuvi®) is not recommended for use within NHSScotland.

Oppsummering

Sykehusinnkjøp har, på bakgrunn av et nytt pristilbud, oppdatert beregningene av ressursbruk ved behandling med tafasitamab (Minjuvi) i kombinasjon med lenalidomid og aktuelle komparatorer. Dersom tafasitamab (Minjuvi) besluttes innført på møte i Beslutningsforum 23.10.2023 kan metoden tas i bruk 01.12.2023.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Linda Che Tran
Rådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	N/A	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	19.06.2023	



Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	27.09.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	01.10.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	106 dager hvorav 74 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 32 dager.	

Kilder:

1. Protokoll for Bestillerforum 14.12.2020, https://nyemetoder.no/Documents/Bestillerforum%20RHF%20-%20%28%20innkallinger%20og%20referater%29/Protokoll_M%c3%b8te%20i%20Bestillerforum%20RHF%2014.%20desember%202020.pdf
2. Legemiddelverkets metodevurderingsrapport for ID2020_111 Tafasitamab (Minjuvi), https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/ID2020_111_Tafasitamab_Minjuvi_kombo%20med%20lenalidomid%20ved%20DLBCL-subgruppe-Hurtig%20metodevurdering-kun%20offentlig%20versjon.pdf
3. Minjuvi SPC, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/minjuvi-epar-product-information_no.pdf
4. NT-rådet, Minjuvi, [https://janusinfo.se/download/18.4c616b9e188641e491b1790d/1685359153650/Minjuvi-\(tafasitamab\)-vid-\(DLBCL\)-230529.pdf](https://janusinfo.se/download/18.4c616b9e188641e491b1790d/1685359153650/Minjuvi-(tafasitamab)-vid-(DLBCL)-230529.pdf)
5. Medicinrådet, Minjuvi, <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/q-t/tafasitamab-minjuvi-diffust-storcellet-b-celle-lymfom-dlbcl>
6. NICE, Minjuvi, <https://www.nice.org.uk/guidance/ta883/resources/tafasitamab-with-lenalidomide-for-treating-relapsed-or-refractory-diffuse-large-bcell-lymphoma-pdf-82613731938757>
7. SMC, Minjuvi, <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/tafasitamab-minjuvi-full-smc2522/>