

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	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 8. oktober 2024

ID2019_095: Gilteritinib (Xospata) til behandling av voksne med residiverende eller refraktær akutt myelogen leukemi (AML) med FLT3-mutasjon – revurdering

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 02.11.2020 samt oppdatert vurdering av DMP datert 26.09.2024. Den opprinnelige metodevurderingen fra 2020 inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med gilteritinib sammenlignes med kjemoterapi. Det vises også til godkjent SPC for Xospata, og tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 19.02.2021.

Godkjent indikasjon:

Xospata er indisert som monoterapi for behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær akutt myelogen leukemi (AML) med FLT3-mutasjon.

Beslutningsforum har tidligere fattet en betinget beslutning i denne saken:

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (26.04.2021)

- *Det er usikkerhet om langtidseffekt av behandling med Gilteritinib (Xospata) ved FLT3-mutert refraktær eller residiverende akutt myelogen leukemi (AML) og det fattes derfor en betinget beslutning.*
- *Gilteritinib (Xospata) innføres til behandling av FLT3-mutert refraktær eller residiverende akutt myelogen leukemi (AML).*
- *Det skal gjøres en ny vurdering etter senest to år. Legemiddelfirmaet må levere en oppsummering av langtidsdata og ytterligere data som er samlet inn som grunnlag for en ny vurdering i Beslutningsforum for nye metoder.*
- *Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.*
- *Legemiddelet kan tas i bruk fra 01.06.2021, da ny pris kan gjelde fra denne dato.*



Gilteritinib ble innført i spesialisthelsetjenesten med en betingelse om at det skulle gjøres en revurdering av saken etter to år. DMP har nå gjort en revurdering av saken basert på oppdatert dokumentasjon innsendt av Astellas.

Pristilbud

Astellas har 20.09.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
082309	Xospata, tablett 40mg, 84 stk	224644,20 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 2 928 398 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med en daglig dosering på 120 mg gilteritinib, i henhold til SPC. Månedskostnaden for Xospata er [redacted] NOK RHF-AUP.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2019_095):

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	19.02.2021		
2 (dette)	08.10.2024		

Kostnadseffektivitet

DMP har i den opprinnelige metodevurderingen beregnet kostnad per QALY (IKER) for gilteritinib sammenlignet med kjemoterapi som vist under.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 892 323 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 15.02.2021 uten mva.	

I den oppdaterte vurderingen fra DMP er det ikke beregnet ny IKER. DMP konkluderer imidlertid med at: «Nye oppfølgingsdata styrker resultatene i hovedanalysen i den opprinnelige metodevurderingen.» På bakgrunn av konklusjonene i den oppdaterte vurderingen kan det antas at resultatene i den opprinnelige metodevurderingen fra 2021 fortsatt er relevante som beslutningsgrunnlag. I den opprinnelige metodevurderingen ble det beregnet et absolutt prognosetap (APT) for den aktuelle pasientpopulasjonen på ca. 19 QALY.



2407 Onkologi

Xospata (gilteritinib) er omfattet av onkologianskaffelsen. Spesialistgruppen tilknyttet 2407 anbudet har gjort følgende vurdering: «Kvizartinib, midostaurin og gilteritinib vil bli sammenlignet ved overlappende indikasjoner til AML.»¹

I onkologianbefalingene er følgende legemiddelkostnader beregnet:

Monoterapi

Rangering	Anbefalt behandling	Legemiddelkostnad per måned
Førstevalg	gilteritinib (Xospata)*	

* Er innført av Beslutningsforum for følgende relevante indikasjoner:

- Behandling av FLT3-mutert refraktær eller residiverende akutt myelogen leukemi (AML)

Kombinasjon med kjemoterapi

Rangering	Anbefalt behandling	Legemiddelkostnad per måned
Førstevalg	midostaurin (Rydapt)*	

* Er innført av Beslutningsforum for følgende relevante indikasjoner:

- Behandling av FLT3-mutert akutt myelogen leukemi (AML).

Budsjettkonsekvenser

I den opprinnelige metodevurderingen ble følgende budsjettkonsekvenser beregnet:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	24 millioner NOK
Avtalepris mottatt 15.02.2021 inkl. mva.	

I den oppdaterte metodevurderingen skriver DMP følgende: «Forbruket av gilteritinib i Norge har vært begrenset siden legemiddelet ble innført i 2021 med en omsetning per 8. august 2024 på ca.10 millioner NOK basert på maks AUP inkl. mva.» DMP skriver imidlertid også at en del pasienter i Norge har vært inkludert i den kliniske studien HOVON 156. Dette forbruket er ikke fanget opp av salgsstatistikk fra Farmalogg, og har derfor sannsynligvis bidratt til at omsetningen er underestimert.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom behandling med gilteritinib blir besluttet videreført av Beslutningsforum 21.10.2024, kan det tre i kraft fra dette tidspunktet.

Informasjon om refusjon av gilteritinib (Xospata) i andre land

Sverige: Innført med begrensning, mars 2021.

«Xospata (gilteritinib) ingår i högkostnadsskyddet med begränsad subvention från och med den 1 mars 2021. Begränsningen innebär att Xospata endast subventioneras för patienter som fått blodcancersjukdomen tillbaka eller som inte svarat adekvat på behandling med cellgifter.»

Lenke: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2021-02-26-xospata-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html?query=xospata>

¹ Behandling med kvizartinib er foreløpig ikke innført spesialisthelsetjenesten.



Danmark: Innført med begrensning, mai 2022

«Medicinerådet anbefaler gilteritinib til pasienter med akut myeloid leukæmi med FLT3-mutation, som har tilbakefall eller ikke har effekt av deres hidtidige behandling (relaps/refraktær sykdom). Anbefalingen gjelder kun pasienter, som kan være egnede til at gjennomgå en stamcelletransplantasjon etter behandling med gilteritinib.»

Lenke: <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/g/gilteritinib-xospata-akut-myeloid-leukaemi-aml-med-flt3m-rr>

Skottland (SMC): Innført, september 2020.

«gilteritinib (Xospata) is accepted for use within NHSScotland.»

Lenke: <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/gilteritinib-xospata-full-smc2252/>

England (NICE/NHS): Innført med begrensning, august 2020.

«1.1 Gilteritinib monotherapy is recommended as an option for treating relapsed or refractory FLT3-mutation-positive acute myeloid leukaemia (AML) in adults only if the company provides gilteritinib according to the commercial arrangement. 1.2 Gilteritinib should not be given as maintenance therapy after a haematopoietic stem cell transplant.»

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta642>

Oppsummering

Gilteritinib ble innført i april 2021 med en betingelse om saken skulle revurderes etter 2 år, når oppdaterte effektdata var tilgjengelig. Dette på grunn av usikkerhet rundt langtidseffekten av behandlingen. DMP har revurdert saken etter på bakgrunn av oppdatert dokumentasjon innsendt av Astellas. DMP konkluderte med at nye oppfølgingsdata styrket resultatene i hovedanalysen til DMP i den opprinnelige metodevurderingen. I den opprinnelige metodevurderingen ble kostnad per QALY beregnet [REDACTED] RHF-AUP, og APT ble anslått til ca. 19 QALY.

Dersom behandling med gilteritinib blir besluttet videreført av Beslutningsforum 21.10.2024, kan det tre i kraft fra dette tidspunktet.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	12.09.2024	Endelig rapport mottatt 27.09.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	16.09.2024	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	20.09.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	08.10.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	27 dager hvorav 5 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma, og hvorav 16 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 11 dager.	