

# Notat

**Til:**

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Henrik Sandbu

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

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 2. Juni 2022

## ID2019\_141: Tisagenlecleucel (Kymriah) – Revurdering - Behandling av diffust storcellet B-cellelymfom

### Bakgrunn

Vi viser til Legemiddelverkets metodevurdering av 26.5.2022. Legemiddelverket har vurdert prioriteringskriteriene knyttet til alvorlighet, nytte og ressursbruk ved behandling med tisagenlecleucel (Kymriah) for voksne pasienter med residivert eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) etter to eller flere systemiske behandlinger.

Legemiddelverket har valgt kjemoterapi med rituksimab, etterfulgt av stamcelletransplantasjon (autolog eller allogen) (SCT) hos pasienter som er egnet, som komparator i metodevurderingen.

Om lag 20 voksne pasienter med r/r DLBCL er aktuelle for behandling med CAR-T cellederapi hvert år i Norge.

Metodevurderingen er en oppdatering av ID2017\_116, og effektdataene er basert på 21 mnd ytterligere oppfølgingstid fra JULIET studien.

### Pristilbud

Novartis har 18.5.2022 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
393943	Kymriah, infusjonsvæske, pose 3 stk	3 159 899 NOK	

Tisagenlecleucel gis som en éngangsbehandling.

### Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har oppdatert beregning av kostnadseffektivitet med nye effektdata og oppdaterte kostnader. Legemiddelverket mener at både ITT-populasjonen (innrullerte pasienter) og



den modifiserte ITT (mITT)-populasjonen (infuserte pasienter), samt den ujusterte (metode A) og justerte (metode B) indirekte sammenligningen er relevante for beslutningen. Legemiddelverket har også beregnet en deterministisk vektet IKER, ved bruk av like sannsynlighetsvekter for de 4 scenarioene.

Scenario	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) Maks AUP uten mva.	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) Avtalepris mottatt 18.5.2022 uten mva
ITT populasjon, metode A	3 008 980 NOK/QALY	
mITT populasjon, metode A	1 517 590 NOK/QALY	
ITT populasjon, metode B	946 060 NOK/QALY	
mITT populasjon, metode B	1 085 400 NOK/QALY	
deterministisk vektet scenario	1 396 600 NOK/QALY	

Legemiddelverket har beregnet at absolutt prognosetap er ca. 15-16 gode leveår for denne pasientgruppen.

### Budsjettkonsekvenser

Legemiddelet har oppdatert beregning av budsjettkonsekvenser.

Scenario	Maks AUP	Avtalepris mottatt 18.5.2022
ITT-analyse	51 millioner NOK	
mITT-analyse	74 millioner NOK	

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Kymriah blir besluttet innført av Beslutningsforum 29.8.2022, kan legemiddelet tas i bruk til tilbudt LIS-pris fra 15.09.2022.

### Informasjon om refusjon av Tisagenlecleucel (Kymriah) i andre land

Sverige: NT-rådets rekommendation till regionerna är: att inte använda Kymriah vid diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) (29.4.2020)<sup>1</sup>

Danmark: Medicinrådet anbefaler ikke tisagenlecleucel som mulig standardbehandling til voksne pasienter med relaps eller refraktær diffust storcellet B-celle-lymfom efter flere systemiske behandlinger. Medicinrådet vurderer, at der ikke er et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi og omkostningerne ved behandling sammenlignet med bedste tilgængelige behandling. (20.2.2019)<sup>2</sup>

<sup>1</sup> [https://janusinfo.se/download/18.2f371950171ac3de4123b7f0/1588141709871/Tisagenlecleucel-\(Kymriah\)-DLBCL-200429.pdf](https://janusinfo.se/download/18.2f371950171ac3de4123b7f0/1588141709871/Tisagenlecleucel-(Kymriah)-DLBCL-200429.pdf)

<sup>2</sup> <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/q-t/tisagenlecleucel-kymriah-diffust-storcellet-b-celle-lymfom>



Skottland (SMC): tisagenlecleucel (Kymriah®) is accepted for use within NHSScotland. (9.9.2019)<sup>3</sup>

England (NICE/NHS): Tisagenlecleucel therapy is recommended for use within the Cancer Drugs Fund as an option for treating relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma in adults after 2 or more systemic therapies, (...) (13.3.2019)<sup>4</sup>.

## Oppsummering

Novartis har 18.5.2022 sendt inn pristilbud, Legemiddelverket har oppdatert beregninger av kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvens. Dersom Kymriah blir besluttet innført av Beslutningsforum 29.8.2022, kan legemiddelet tas i bruk til tilbudt avtalepris fra 15.09.2022.

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud  
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	18.2.2022	Endelig rapport 27.5.2022
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	1.3.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	18.5.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	2. 6.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	105 dager hvorav 79 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma, og 10 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 17 dager.	

<sup>3</sup> <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/tisagenlecleucel-kymriah-resubmission-smc2200/>

<sup>4</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/ta567/chapter/1-Recommendations>