

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Bjørn Inge Gustafsson

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

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 5. oktober 2022

ID2019_143: Yescarta (Axicabtagene ciloleucel) Behandling av diffust storcellet B-celle lymfom, primært mediastinalt B-celle lymfom og transformert follikulært lymfom - revurdering

Bakgrunn

Prisnotat av 5.10.2022 erstatter Prisnotat av 19.9.2022, det er kun prisen (LIS-AUP inkl.mva.) i avsnittet «Pristilbud», samt dato for når legemidlet evt kan tas i bruk som er endret.

Vi viser til notat fra Legemiddelverket 14.9.2022 og tidligere revurdering av Yescarta (Axicabtagene ciloleucel) til behandling av diffust storcellet B-celle lymfom, primært mediastinalt B-celle lymfom og transformert follikulært lymfom av 9.11.2020.

Den aktuelle metoden gjelder residivert eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) og primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL), etter to eller flere linjer med systemisk behandling. Vi viser til at det er bestilt metodevurdering Yescarta i en tidligere linje behandling: «til behandling av voksne med residivert eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom og høygradig B-cellelymfom».

Legemiddelverkets notat av 14.9.2022 beskriver 5-årsdata fra ZUMA-1. Da Beslutningsforum vurderte saken 26.4.2021 lå 3-årsdata fra ZUMA-1 til grunn.

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (26.04.2021)

1. Axicabtagene ciloleucel (Yescarta) innføres ikke til behandling av diffust storcellet B-celle lymfom, primært mediastinalt B-celle lymfom og transformert follikulært lymfom.
2. Det er fortsatt betydelig usikkerhet om langtidseffekten av behandlingen, prisen er for høy og modell for prisavtale er ikke akseptabel.
3. Beslutningsforum for nye metoder ber Sykehusinnkjøp HF om å gå inn i nye forhandlinger med legemiddelfirmaet.



Pristilbud

Gilead har 14.9.2022 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
	Yescarta, Infusjonsvæske 1 pose	3 984 723,80 NOK	

Yescarta gis som én enkeltdose.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har gjort beregninger av merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP eks. mva. for ITT populasjonen	1,04 mill. NOK
LIS pris mottatt 14.9.2022 eks. mva for ITT populasjonen	
Maks AUP eks. mva. for mITT populasjonen	1,06 mill. NOK
LIS pris mottatt 14.9.2022 eks. mva for mITT populasjonen	

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

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har gjort beregninger av budsjettkonsekvenser, det er lagt til grunn at om lag 20 r/r DLBCL og r/r PMBCL pasienter vil være aktuelle for behandling med Yescarta i Norge.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva. ITT populasjonen	68 mill. NOK
LIS pris mottatt 12.01.2021 inkl. mva ITT populasjonen	
Maks AUP inkl. mva. mITT populasjonen	75 mill. NOK
LIS pris mottatt 14.9.2022 inkl. mva mITT populasjonen	

Avtaleverk for gen- og celleterapi

I henhold til preparatomtalen skal Yescarta administreres ved et kvalifisert behandlingssenter av en lege med erfaring i behandling av maligne blodsykdommer og med opplæring innen administrasjon og håndtering av pasienter som behandles med Yescarta.

Vedlegg II til preparatomtalen del D har føringer for senterkvalifikasjon og opplæringsprogram. Innhold og format vil være regulert i vedlegg til rammeavtale mellom Helseforetakene og



leverandør. Som det framgår av metodevurderingen vil det i første om gang være et begrenset pasientantall som vil være aktuelle for behandlingen, og behandlingen vil i første om gang være begrenset til å gis ved Oslo universitetssykehus HF.

Det vil bli inngått avtaler mellom OUS, Sykehusapotekene HF og Gilead som regulerer særlige forhold knyttet til Yescarta.

Betydning for framtidig anskaffelse

Dersom Yescarta blir besluttet innført av Beslutningsforum 18.10.2022, kan legemiddelet tas i bruk til tilbudt LIS-pris fra 15.11.2022. Faktisk oppstartstidspunkt vil avhenge av nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemiddelet, herunder kvalifisering av behandlingssenter som beskrevet over.

Sykehusinnkjøp har startet å kartlegge mulighetsrommet for en framtidig konkurranse mellom ulike CAR-T-behandlinger på dette området.

Informasjon om refusjon av Axicabtagene ciloleucel (Yescarta) i andre land

Sverige: Yescarta til DLBCL ble anbefalt av NT-rådet 6. september 2019¹.

Danmark: 15. mai 2019 anbefalte Medicinrådet ikke å innføre Yescarta til DLBCL².

Oppsummering

Sykehusinnkjøp HF har gjennomført prisforhandling med Gilead. Dersom Yescarta blir besluttet innført av Beslutningsforum 18.10.2022, kan legemiddelet tas i bruk til tilbudt avtalepris fra 15.11.2022.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Fagrådgiver

1

[https://www.janusinfo.se/download/18.2e2250bc16d03ce47629547/1567756961040/Axicabtagenciloceucel-\(Yescarta\)-190906.pdf](https://www.janusinfo.se/download/18.2e2250bc16d03ce47629547/1567756961040/Axicabtagenciloceucel-(Yescarta)-190906.pdf)

² <https://medicinraadet.dk/nyheder/2019/medicinradet-anbefaler-ikke-axicabtagene-ciloleucel-yescarta-til-diffust-storcellet-b-celle-lymfom>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	n/a	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	2.9.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	14.9.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	19.9.2022	Ikke oppdatert i revidert utgave
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	18 dager hvorav 13 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 5 dager.	