

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: Fagdirektørsekretariatet v/ Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 11. desember 2019

Unntatt offentligheten, ihht. forvaltningsloven § 13, 1. ledd

ID2018_040: Elotuzumab (Empliciti) Ved behandling av refraktær og residiverende myelomatose. Forenklet revurdering.

Bakgrunn

Hurtig metodevurdering av 14.12.2016 foreligger i sak ID2016_027. Beslutningsforum besluttet 27.02.2017 «Elotuzumab (Empliciti®) innføres ikke til behandling av myelomatose». På bakgrunn av forslag om en revurdering (ID2018_040), ba Bestillerforum RHF 11.6.2018 Statens legemiddelverk, i samarbeid med Sykehusinnkjøp HF, LIS, om å gjøre en forenklet vurdering av elotuzumab ved behandling for myelomatose.

Sykehusinnkjøp HF har forhandlet med Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (BMS) om en lavere pris. Et nytt tilbud ble mottatt fra BMS 25.3.2019 og oversendt til Legemiddelverket 26.3.2019 for oppdatering av forenklet vurdering.

Basert på foreløpig rapport fra Legemiddelverket i oktober 2019 har Sykehusinnkjøp gjennomført nye forhandlinger med BMS. BMS har 5.12.2019 avklart at tilbudet av 25.3.2019 skal ligge til grunn for beslutning i ID2018_040

Bristol-Myers Squibb Pharma har 25.3.2019 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AIP	LIS-AUP inkl. mva.
572429	Empliciti pulver til inf. 300 mg, 1 stk	15 190,30		
187742	Empliciti pulver til inf. 400 mg, 1 stk	20 241,70		

Dette tilsvarer en vektet månedskostnad første år på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 10 mg/kg i.v. hver uke på dag 1, 8, 15 og 22 i de første to behandlingssyklusene og deretter hver 2. uke på dag 1 og 15 i henhold til SPC. Årskostnad første år for Empliciti er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP.

Elotuzumab benyttes i kombinasjon med lenalidomid kapsel (Revlimid) 25mg dag 1-21 i 28-dagers syklus og deksametason. Månedskostnaden for kombinasjonbehandlingen (første år, vektet) er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP, hvorav kostnadene til lenalidomid utgjør [REDACTED] NOK LIS-AUP. Kostnadene knyttet til deksametason er ubetydelige og er ikke hensyntatt. Årskostnaden første år for



kombinasjonsbehandlingen er om lag [redacted] millioner NOK LIS-AUP, hvorav kostnadene til lenalidomid utgjør omlag [redacted] NOK LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

Se forenklet vurdering fra Legemiddelverket.

- Oppdatert IKER for totalpopulasjonen (minst én tidligere behandling) basert på pris av 25.3.2019 for elotuzumab (LIS-AUP eks. mva) og lenalidomid og ellers de samme forutsetningene som i den forrige helseøkonomiske analysen er på [redacted] millioner NOK.

- Residiverende og refraktær myelomatose - minst to eller minst tre tidligere behandlinger

Det er ikke tilstrekkelig dokumentasjon til å lage modeller som vurderer kostnadseffektivitet av behandling langt ut i behandlingslinjene. Legemiddelverket har satt opp en oversikt over kostnader ved behandling med aktuelle legemidler som gjengis her:

Tabell 1: kostnader per enkeltlegemiddel

Legemiddel, administrasjonsform	Månedskostnad i LIS AUP pr pasient (NOK)
Karfilzomib (Kyprolis), infusjon	[redacted]
Bortezomib, injeksjon	[redacted]
Iksazomib (Ninlaro), kapsler*	[redacted]
Lenalidomid (Revlimid), kapsler	[redacted]
Pomalidomid (Imnovid), kapsler	[redacted]
Elotuzumab (Empliciti) [§]	[redacted]
Daratumumab (Darzalex), infusjon	[redacted]
Panabinostat (Farydak)	[redacted]

*ikke innført pr 9.12.2019 (ID2018_059) [§] Gjennomsnitt av de to første år



Tabell 2: kostnader komplette regimer med lenalidomid (I regimene brukes også glukokortikoider, men kostnadene for disse er ikke inkludert da de utgjør en liten andel av legemiddelkostnadene.)

Legemiddel, administrasjonsform	Månedskostnad i LIS AUP pr pasient (NOK)
Elotuzumab og lenalidomid (25 mg 21 av 28 dager) [§]	[redacted] (lenalidomid utgjør [redacted])
Karfilzomib (Kyprolis) og lenalidomid (Revlimid) , infusjon/kapsler	[redacted] lenalidomid utgjør [redacted]
Iksazomib (Ninlaro) og lenalidomid (Revlimid), kapsler	[redacted] lenalidomid utgjør [redacted]
Daratumumab (Darzalex) og lenalidomid (Revlimid), infusjon/kapsler	[redacted] (lenalidomid utgjør [redacted])

[§] Gjennomsnitt av de to første år

Ingen av kombinasjonene i tabell 2 er innført i spesialisthelsetjenesten.

Alvorlighetsgrad:

Legemiddelverkets diskusjon av absolutt prognosetap (APT) fremgår på side 15 i metodevurderingen: *Det er tidligere beregnet et absolutt prognosetap (APT) på 8-12 QALY basert på tilsvarende pasientpopulasjon dvs. RRMM med minst en tidligere behandling (studier med karfilzomib, iksazomib der pasienter i kontrollarmen er behandlet med lenalidomid og deksametason). I disse studiene har mange av pasientene fått kun en tidligere behandling. Det kan antas at pasienter med mer aggressive varianter av myelomatose, med hyppige residiv og mange behandlingslinjer, generelt har dårligere prognose. Ved en beregning av alvorlighet som absolutt prognosetap i en metodevurdering vil samtidig en høyere alder lenger ut i sykdomsforløpet påvirke absolutt prognosetap i motsatt retning.*

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har beregnet budsjettvirkningen av en eventuell innføring i spesialisthelsetjenesten for 25-90 pasienter som er mest aktuelle for behandling med elotuzumab (fra og med 3. linje): [redacted] millioner NOK i år 5 med gjeldende LIS AUP basert på 13 behandlingssykluser per år. Budsjettberegningene tar utgangspunkt i at ERd erstatter Rd. Ved antagelse om en kortere behandlingsvarighet utover i behandlingslinjene, f.eks. 10 behandlingssykluser per år, vil budsjettkonsekvensen reduseres til [redacted] millioner NOK.

Hvis bruken begrenses til f.o.m. 4. linje kan det antas at antall pasienter som er aktuelle for behandling halveres og at budsjettkonsekvensene vil reduseres til om lag [redacted] millioner NOK når det antas en behandlingsvarighet på 10 behandlingssykluser per år.

Det vil også være andre aktuelle alternativer i senere linjer enn Rd, f.eks pomalidomid, karfilzomib eller daratumumab. Hvis ERd erstatter andre dyrere alternativer/kombinasjoner enn Rd vil budsjettkonsekvensene bli lavere.



Betydning for fremtidig anskaffelse

Det er liten/ingen konkurranse blant legemidler til myelomatose i dagens anskaffelser, legemidlene anskaffes via direkteavtaler. [REDACTED]

Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	18-10-2019	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	29-10-2019	Første forhandlingsrunde mars 2019, ny pris oversendt Legemiddelverket 26.3.2019
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	5-12-2019	
Prisnotat ferdigstilt:	11-12-2019	
Saksbehandlingstid:	54 dager hvorav 37 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 17 dager.	

Oppsummering

Legemiddelverket har beregnet ICER for scenario der Empliciti benyttes etter minst én tidligere behandling. [REDACTED]

Legemiddelverket har satt opp månedskostnader til alternative legemidler og legemiddelkombinasjoner i scenario der Empliciti benyttes fra og med 3. behandlinglinje. Kombinasjonsbehandlingen Elotuzumab+lenalidomid+deksametason (tabell 2) fremstår mer kostbar enn andre alternativ. Vi kjenner ikke den relative effekten mellom disse alternativene.

Budsjettkonsekvensen av eventuell innføring er antagelig i området [REDACTED] millioner NOK ved en innføring fra og med 3. linje, og i området [REDACTED] ved en innføring fra og med 4. linje.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Rådgiver