

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 Björn Gustafsson
Kopi: Gunn Fredriksen, Seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 18. desember 2020

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

ID2019:035: ID2019_035 Polivy (polatuzumabvedotin) i kombinasjon med rituksimab og bendamustin til behandling av pasienter med tilbakevendende eller behandlingsresistent diffust storcelle B-cellelymfom (DLBCL) som ikke er aktuelle for stamcelleterapi

Bakgrunn

Vi viser til metodevurdering av 4.12.2020 hvor Legemiddelverket har vurdert prioriteringskriteriene knyttet til nytte, ressursbruk og alvorlighetsgrad ved bruk av polatuzumabvedotin i tråd med bestilling ID2019_035 Polivy (polatuzumabvedotin) i kombinasjon med rituksimab og bendamustin til behandling av pasienter med tilbakevendende eller behandlingsresistent diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) som ikke er aktuelle for stamcelleterapi, og godkjent preparatomtale. Om lag 50 pasienter er årlig aktuelle for behandling med polatuzumabvedotin i Norge.

Pristilbud

Roche har 14.12.2020 etter prisforhandling, bekreftet at listepris skal legges til grunn for beslutning om innføring:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
382647	Polivy, pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning 140mg	141 206,9	n/a

Dette tilsvarer en månedskostnad på 204 526 NOK. Månedskostnaden er beregnet med dosering 1,8 mg/kg polatuzumabvedotin gitt hver 21. dag i 6 sykluser for en pasient på 75 kg i henhold til SPC. Kostnaden for bendamustin og rituksimab i 6 sykluser er her ikke medregnet. Kostnaden ved behandling i 6 sykluser for Polivy er om lag 847 241 NOK.

Kostnadseffektivitet

Vi viser til metodevurderingen av 4.12.2020 hvor Legemiddelverkets beregninger fremkommer. Legemiddelverket har gjort beregning av kostnadseffektivitet når LIS-priser på øvrige legemidler i analysen legges til grunn. Leverandøren har valgt å ikke redusere prisen på Polivy.



Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	530 000
LIS pris (øvrige legemidler) uten mva	██████████

Legemiddelverket har beregnet at prognosetapet for denne populasjonen med DLBCL er ca. 12 QALYs. ██████████
██████████

Budsjettkonsekvenser

Vi viser til metodevurderingen av 4.12.2020 hvor Legemiddelverkets beregninger fremkommer, det er ikke gjort nye analyser.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	36,5 millioner NOK
LIS pris (øvrige legemidler) inkl. mva	██████████ millioner NOK

Betydning for fremtidig anskaffelse

Legemiddelet vil ved en eventuell innføring inkluderes i onkologianskaffelsen, men vil på kort sikt ikke inngå i noen rangering.

Informasjon om refusjon av polatuzumabvedotin (Polivy) i andre land

Sverige:

TLV fant at kostnad per vunnet QALY for Polivy i kombinasjon med bendamustin og rituksimab (BR) lå mellom 620 000 – 1 230 000 SEK/QALY sammenlignet med BR alene. Påliteligheten til dokumentasjon og helseøkonomisk vurdering ble vurdert som lav. Prisforhandlinger har ført til en avtale om prisreduksjon. NT-rådet anbefalte 11.9.2020 at Polivy kan anvendes sammen med BR for behandling av voksne pasienter med relapserende/refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) som ikke er kandidat for hematopoetisk stamcelletransplantasjon¹.

Danmark²:

Ingen beslutning om innføring foreligger. Medicinrådet har vurdert at legemidlets verdi ikke kan kategoriseres. Bakgrunnen er, at datagrunnlaget baserer seg på en liten klinisk studie, hvor randomiseringen ikke anses vellykket i forhold til viktige prognostiske parametre og derfor ikke er pålitelig til å vurdere den kliniske verdi av polatuzumab vedotin. På bakgrunn av Medicinrådets vurdering av det kliniske sammenligningsgrunnlag, vil det ikke være relevant å utarbeide en helseøkonomisk rapport i forbindelse med vurderingen av polatuzumab vedotin.

I England (NICE)³ anbefales polatuzumab vedotin siden 23.9.2020 som et alternativ for å behandle r/r DLBCL hos voksne som ikke er kandidat for hematopoetisk stamcelletransplantasjon, anbefalingen

¹ <https://janusinfo.se/download/18.21dd9ddd174519824617407c/1599810018260/Polivy%202020-09-11.pdf>

² <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/polatuzumab-vedotin-polivy-i-komb-med-bendamustin-og-rituximab-diffust-storcellet-b-cellelymfom-dlbcl>

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta649>



gjelder bare under forutsetning av at leverandøren tilbyr polatuzumab vedotin i henhold til en kommersiell avtale som innebærer en rabattert legemiddelpris.

Oppsummering

Beregnet merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) ved behandling med polatuzumabvedotin i kombinasjon med rituksimab og bendamustin, til behandling av pasienter med tilbakevendende eller behandlingsresistent DLBCL som ikke er aktuelle for stamcelleterapi, er innenfor hva som normalt anses som kostnadseffektiv behandling.

Sykehusinnkjøp peker på usikkerheten knyttet til vurderingene i metodevurderingen. Effektdata som inngår i modelleringen, er fra en liten fase-II studie med relativ heterogen pasientpopulasjon. Videre gir modelleringen en effektforskjell over tidshorizonten som av de kliniske ekspertene ble vurdert til å være overestimert. Legemiddelverket har, etter hva Sykehusinnkjøp forstår, delvis justert for noe av dette i sitt basecase. Usikkerhet kan påvirke vurdering av om kostnaden står i rimelig forhold til nytten, og om behandlingen anses som kostnadseffektiv.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Fagrådgiver

Prosess		
Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	1.12.2020	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	8.12.2020	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	14.12.2020	
Prisnotat ferdigstilt	18.12.2020	
Saksbehandlingstid	18 dager hvorav 7 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 11 dager.	