

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

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 19. februar 2021

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

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

Bakgrunn

Vi viser til metodevurdering av 2.11.2020 hvor Legemiddelverket har vurdert prioriteringskriteriene knyttet til nytte, ressursbruk og alvorlighet ved bruk av gilteritinib (Xospata) i tråd med bestilling ID2019_095: Gilteritinib til behandling av voksne med residiverende eller refraktær akutt myeloid leukemi (AML) med FLT3-mutasjon og godkjent preparatomtale.

Gilteritinib er indisert som monoterapi og er en tablettbehandling som gis én gang daglig frem til pasienten ikke lenger har noen klinisk nytteverdi eller uakseptabel toksisitet. I metodevurderingen er gilteritinib sammenlignet med kjemoterapi. Om lag 10-15 pasienter er årlig aktuelle for behandling med Xospata til for denne indikasjonen hvert år i Norge.

Pristilbud

Astellas har 15.2.2021 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
082309	Xospata (gilteritinib) tablett 40mg, 84 stk	224 644,20	

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 120 mg gilteritinib (tre tabletter på 40 mg) én gang daglig i henhold til SPC. Årskostnaden for Xospata er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

Vi viser til metodevurderingen av 2.11.2021. Sykehusinnkjøp har bedt Legemiddelverket oppdatere beregningene med tilbudt LIS-pris.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 892 323 NOK
LIS pris mottatt 15.2.2021 uten mva	[REDACTED] NOK



Legemiddelverket har beregnet at prognosetapet for denne populasjonen med AML er ca. 19 QALYs.

Budsjettkonsekvenser

Vi viser til metodevurderingen av 2.11.2021 for beregning av budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett. Sykehusinnkjøp har bedt Legemiddelverket oppdatere beregningene med tilbud LIS-pris.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	24 millioner NOK
LIS pris mottatt 15.2.2021 inkl. mva	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Legemiddelet vil på kort sikt ikke inngå i noen rangering.

Informasjon om refusjon av gilteritinib (Xospata) i andre land

Danmark: Medicinrådet anbefaler ikke gilteritinib til pasienter med recidiverende eller refraktær akut myeloid leukæmi med FLT3-mutation¹. (23.9.2020)

Sverige: ikke funnet informasjon om metoden (TLV og/eller Janusinfo)

England (NICE/NHS): 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. Gilteritinib should not be given as maintenance therapy after a haematopoietic stem cell transplant². (12.8.2020)

Oppsummering

Beregnet merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) ved behandling med gilteritinib (Xospata) monoterapi til voksne med residiverende eller refraktær akutt myeloid leukemi (AML) med FLT3-mutasjon,

Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Fagrådgiver

¹ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/e-h/gilteritinib-xospata-akut-myeloid-leukaemi-aml-med-flt3m-r-r>

² <https://www.nice.org.uk/guidance/ta642/chapter/1-Recommendations>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	8.10.2020	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	23.6.2020	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	15.2.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	19.2.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	135 dager hvorav 131 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 4 dager.	