

**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:** 17. februar 2021

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

## **ID2019\_114: Brentuksimabvedotin (Adcetris) i kombinasjon med syklofosamid, doksorubicin og prednison til førstelinjebehandling av voksne pasienter med systemisk anaplastisk storcellet lymfom (sALCL)**

### **Bakgrunn**

Vi viser til metodevurdering av 12.12.2020 hvor Legemiddelverket har vurdert prioriteringskriteriene knyttet til nytte, ressursbruk og alvorlighetsgrad ved bruk av brentuksimabvedotin (Adcetris) i tråd med bestilling ID2019\_114, brentuksimabvedotin (Adcetris) i kombinasjon med syklofosamid, doksorubicin og prednison til førstelinjebehandling av voksne pasienter med systemisk anaplastisk storcellet lymfom (sALCL)» og godkjent preparatomtale.

I metodevurderingen er Brentuksimabvedotin i kombinasjon med syklofosamid, doksorubicin og prednison (CHP) sammenlignet med kjemoterapi (syklofosamid, doksorubicin, vinkristin og prednisolon, CHOP).

Om lag 17 pasienter er årlig aktuelle for behandling med førstelinjebehandling med kombinasjonsbehandlingen Adcetris + syklofosamid, doksorubicin og prednisolon (CHP) hvert år i Norge.

Tidligere beslutninger om at brentuksimab (Adcetris) kan innføres:

Beslutningsforum for nye metoder besluttet

- 23.2.2015 at Brentuksimabvedotin (Adcetris®) kan innføres til behandling av pasienter med tilbakefall av CD30 positiv Hodgkin lymfom og storcellet anaplastisk non-Hodgkin lymfom. (ID2014\_002)
- 2.2.2018 at Brentuksimab vedotin (Adcetris®) kan innføres til behandling av voksne pasienter med CD30+ Hodgkins lymfom med forhøyet risiko for tilbakefall eller progresjon etter autolog stamcelletransplantasjon. (ID2017\_003)

Beslutningsforum for Nye metoder besluttet 19.11.18 at Brentuksimabvedotin (Adcetris) ikke innføres til behandling av pasienter med CD30+ kutan T-celle lymfom (ID2017\_075).



## Pristilbud

Takeda har 16.2.2021 bekreftet at gjeldende maksimalpris (maks AUP) skal legges til grunn for beslutning om innføring:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
132488	Adcetris, Brentuksimab vedotin, Pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning 50mg	37 760,20	n/a

Dette tilsvarer en kostnad pr 3-ukers syklus på 113 280,60 NOK med maks-AUP. Sykluskostnaden er beregnet for en pasient 75kg med dosering 1,8 mg/kg. Adcetris blir administrert hver 3. uke i 6–8 sykluser i henhold til SPC. Kostnaden for én Adcetris-behandling (6-8 sykluser) er om lag 680 000 – 900 000 NOK maks-AUP. Kostnaden for syklofosamid, doksorubicin og prednison er her ikke medregnet.

## Kostnadseffektivitet

Vi viser til metodevurderingen av 12.2.2021 hvor Legemiddelverkets beregninger fremkommer. Legemiddelverket har gjort beregning av kostnadseffektivitet når LIS-priser på øvrige legemidler i analysen legges til grunn. Resultatene når LIS-priser legges til grunn skiller seg ikke nevneverdig fra hovedanalysen. Leverandøren har valgt å tilby Adcetris til maksimalpris.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (ICER)
Maks AUP uten mva.	414 000 NOK/QALY
LIS pris mottatt uten mva	n/a

Legemiddelverket har beregnet at prognosetapet for denne populasjonen med sALCL er ca. 13 QALYs. Sykehusinnkjøp mener merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår ved behandling med Adcetris trolig ligger innenfor hva som kan anses som kostnadseffektiv behandling til denne populasjonen.

## Budsjettkonsekvenser

Vi viser til metodevurderingen av 12.2.2020 hvor Legemiddelverket har estimert at budsjettvirkningen som følge av kun legemiddelkostnader av Adcetris i kombinasjon med CHP og CHOP ved førstelinjebehandling (med maks AUP) vil være om lag 11 millioner NOK inkl. mva i det femte budsjettåret.

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Legemiddelet vil på kort sikt ikke inngå i noen rangering. En eventuell beslutning om innføring kan tre i kraft ved beslutningstidspunktet.

## Informasjon om refusjon av Brentuksimabvedotin (Adcetris) i andre land

Danmark: Forventet dato for Medicinrådets anbefaling: 24. februar 2021<sup>1</sup>. Medicinrådet har vurdert legemidlets verdi 27.1.2021: Medicinrådet vurderer, at brentuximab vedotin + CHP har en merværdi af ukendt størrelse sammenlignet med CHOP. Kategoriseringen gjelder:

<sup>1</sup> <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/brentuximab-vedotin-adcetris-voksne-cd30-positive-ptcl-patienter>



- ældre  $\geq 60$  år med tidligere ubehandlet systemisk anaplastisk storcellet T-cellelymfom, som kandiderer til HDT og ASCT.
- voksne (uanset alder) med tidligere ubehandlet systemisk anaplastisk storcellet T-cellelymfom, som ikke kandiderer til HDT og ASCT.

Medicinerådet finder, at den samlede værdi af brentuximab vedotin i kombination med CHP sammenlignet med cyclophosphamid, doxorubicin, vincristin, etoposid og prednisolon (CHOEP) ikke kan kategoriseres for voksne  $< 60$  år med tidligere ubehandlet sALCL som kandiderer til HDT og ASCT.

Medicinerådet finder, at den samlede værdi af brentuximab vedotin i kombination med CHP sammenlignet med CHOP ikke kan kategoriseres for voksne med ALK-positiv sALCL og lav IPI-score.

Sverige: ingen informasjon om Adcetris til førstelinjebehandling av voksne pasienter med systemisk anaplastisk storcellet lymfom (sALCL)

England (NICE/NHS): Brentuximab vedotin with cyclophosphamide, doxorubicin and prednisone (CHP) is recommended, within its marketing authorisation, as an option for untreated systemic anaplastic large cell lymphoma in adults. It is only recommended if the company provides brentuximab vedotin according to the commercial arrangement. 12.8.2020<sup>2</sup>

### Oppsummering

Beregnet merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) ved brentuksimabvedotin (Adcetris) i kombinasjon med syklofosfamid, doksorubicin og prednison til førstelinjebehandling av voksne pasienter med systemisk anaplastisk storcellet lymfom (sALCL), er trolig innenfor hva som normalt anses som kostnadseffektiv behandling.

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud  
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	20.1.2021	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	3.2.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	16.2.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	17.2.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	29 dager hvorav 14 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 15 dager.	

<sup>2</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/ta641/chapter/1-Recommendations>