

**Til:** Helse Nord RHF                      Fagdirektør                      Geir Tollåli  
Helse Vest RHF                      Fagdirektør                      Baard-Christian Schem  
Helse Sør-Øst RHF                      Fung. fagdirektør                      Lars Eikvar  
Helse Midt-Norge RHF                      Konst. fagdirektør                      Henrik Sandbu  
Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

**Dato:** 24. september 2021

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

**ID2019\_118: Blinatumomab (Blincyto) som monoterapi til behandling av voksne med Philadelphia-kromosomnegativ CD19-positiv B-forstadie ALL ved 1. eller 2. fullstendige remisjon som er MRD-positiv  $\geq 0,1\%$**

**Bakgrunn**

Vi viser til Legemiddelverkets rapport av 12.4.2021. Legemiddelverket har oppsummert effekt, sikkerhet og ressursbruk ved bruk av Blincyto i tråd med bestilling av metodevurdering og godkjent preparatomtale.

Legemiddelverket skriver at *om lag 2-5 pasientar med Philadelphia-kromosomnegativ CD19-positiv B-forstadie ALL ved 1. eller 2. fullstendige remisjon som er MRD-positiv er aktuelle for behandling med Blincyto kvart år i Noreg.*

Blinatumomab har via unntaksordning noe omsetning allerede, og er omfattet av LIS onkologianskaffelse. Sykehusinnkjøp har gjennomført prisforhandling med Amgen. Etter at det ble klart at Amgen ikke leverte tilbud i åpen anbudskonkurranse LIS2107, ble det i stedet ført dialog med parallellimportør Orifarm som inngav gyldig tilbud i LIS2107.

**Pristilbud**

Orifarm har 14.9.2021 bekreftet at følgende priser skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
590294	Blincyto, pulver til infusjonsvæske, 38.5 mikrog, 1 sett	34 277,30	

Dette tilsvarer en kostnad pr syklus (42 dager) på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Kostnaden er beregnet med dosering 28 mikrog/dag dag 1-28, etterfulgt av behandlingsfri dag 29-42 i henhold til SPC. Pasientene kan få 1 syklus med induksjonsbehandling etterfulgt av opptil 3 tilleggssykluser med vedlikeholdsbehandling med BLINCYTO.

Amgen har sendt inn et nytt pristilbud i etterkant av tilbudsfrist som de ønsker å forplikte seg til fra neste anbudsperiode (med oppstart tentativt oktober 2022), jf. retningslinjer for innføring av nye



indikasjoner og nye legemidler i spesialisthelsetjenesten i sammenheng med anskaffelser. Amgen sitt pristilbud gir legemiddelkostnad pr syklus [redacted] NOK LIS-AUP.

### Kostnadseffektivitet

Vi viser til Legemiddelverkets metodevurdering.

*Blinatumomab er indisert som ekstra ledd i dagens behandlingsprotokoll og det er derfor ingen komparator som vil bli fortrent.*

*Effekten av Blincyto er vist i to einarma studiar der til saman 137 pasientar med minimal restsjukdom (MRD) over eller lik 0,1 % (MRD-positiv) i første eller andre komplette remisjon etter induksjonsterapi (kjemoterapi) fekk minst ein syklus Blincyto. Tre av fire pasienter nådde målet om MRD-negativitet etter ein behandlingssyklus.*

*Stamcelletransplantasjon er einaste kurative behandling for refraktær eller tilbakevendande ALL og kan vere eit alternativ så lenge sjukdommen med ein ny behandlingssyklus når minst delvis remisjon. For å vere kandidat til stamcelletransplantasjon bør pasienten ha minimal restsjukdom (MRD) under 0,1 %.*

Vi viser til Tabell 6 i Legemiddelverkets rapport:

	Syklus 1	Syklus 2-4
Legemiddelkostnader (maks-AUP inkl mva)	959 764 NOK	959 764 NOK
Sykehusinnlegging	53 562 NOK	35 708 NOK
Administrasjon infusjon	25 325 NOK	26 338 NOK
Totalt	1 038 651 NOK	1 021 810 NOK

Sykehusinnkjøp har oppdatert tabellen med legemiddelkostnader basert på tilbudt LIS-pris bekreftet av Orifarm 14.9.2021:

	Syklus 1	Syklus 2-4
Legemiddelkostnader (LIS-AUP inkl mva)	[redacted] NOK	[redacted] NOK
Sykehusinnlegging	53 562 NOK	35 708 NOK
Administrasjon infusjon	25 325 NOK	26 338 NOK
Totalt	[redacted] NOK	[redacted] NOK

Legemiddelverket har ikke beregnet absolutt prognosetap (APT) for denne pasientpopulasjonen.

### Budsjettkonsekvenser

I metodevurderingen har Legemiddelverket beregnet at budsjettvirkning ved å ta i bruk blinatumomab ved behandling av ALL vil være om lag 3,6- 8,8 millioner NOK inkl. mva per år i år fem. Legemiddelverket har ikke vurdert hvordan en evt innføring av blinatumomab vil påvirke kostnadsbildet ved stamcelletransplantasjoner i norsk klinisk praksis.



## Betydning for fremtidig anskaffelse

Blinicyto inngår i LIS onkologianbud LIS2107 som hadde tilbudsfrist 1. april 2021. I avtaleperioden vil Blinicyto fra Orifarm som vil bli angitt som behandlingsvalg. Ved en eventuell innføring i Beslutningsforum 25.10.2021 vil ny pris tre i kraft 15.11.2021. Blinatumomab er hittil ikke vurdert med tanke på faglig likeverdighet med andre metoder.

Amgen har forpliktet seg til sitt pristilbud ved avtalestart tentativt oktober 2022. Både Orifarm og Amgen vil ha anledning til å forbedre sitt pristilbud i forbindelse med utlysning av ny konkurranse.

## Informasjon om refusjon av blinatumomab (Blinicyto) i andre land

Sverige: Ingen informasjon om aktuell metode. For Blinicyto: NT-rådets rekommendation till regionerna är<sup>1</sup> (1.7.2021):

- att avstå från generell användning av Blinicyto vid akut lymfatisk leukemi (ALL) hos barn
- att Blinicyto kan används som bryggbehandling till barn och vuxna med ALL inför allogen stamcellstransplantation

England (NICE/NHS)<sup>2</sup>: (24.7.2019) Blinatumomab is recommended as an option for treating Philadelphia-chromosome-negative CD19-positive B-precursor acute lymphoblastic leukaemia in adults with minimal residual disease (MRD) of at least 0.1%, only if:

- the disease is in first complete remission and
- the company provides blinatumomab according to the commercial arrangement.  
(Sykehusinnkjøp: simple discount patient access scheme)

Skottland (SMC): blinatumomab (Blinicyto<sup>®</sup>) is accepted for restricted use within NHSScotland.

SMC restriction: to patients who are in first complete remission with minimal residual disease (MRD) greater than or equal to 0.1%<sup>3</sup>. (9.3.2020)

## Oppsummering

Sykehusinnkjøp har oppdatert Legemiddelverkets kostnadsberegning for behandling med blinatumomab (Blinicyto) med tilbudt LIS-pris fra Orifarm. Legemiddelkostnad per syklus er [redacted] NOK med tilbudt LIS-AUP. Pasientene kan få 1 syklus med induksjonsbehandling etterfulgt av opptil 3 tilleggssykluser med vedlikeholdsbehandling med Blinicyto, Legemiddelverket skriver at tre av fire pasienter nådde målet om MRD-negativitet etter en behandlingssyklus. Ved en eventuell innføring i Beslutningsforum 25.10.2021 vil ny pris tre i kraft 15.11.2021.

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud  
Fagrådgiver

<sup>1</sup> [https://janusinfo.se/download/18.13de125317a50669b3a925a6/1625201007497/Blinicyto-\(blinatumomab\)-vid-akut-lymfatisk-leukemi-210701.pdf](https://janusinfo.se/download/18.13de125317a50669b3a925a6/1625201007497/Blinicyto-(blinatumomab)-vid-akut-lymfatisk-leukemi-210701.pdf)

<sup>2</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/ta589>

<sup>3</sup> <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/blinatumomab-blinicyto-full-smc2234/>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	17.3.2021	Rapport 13.4.2021
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	25.2.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	14.9.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	24.9.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	212 dager hvorav 182 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma og 21 dager i påvente av underlag til forhandlingene. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 10 dager.	