

**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:** 26. februar 2021

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

## **ID2019\_143: Yescarta (Axicabtagene ciloleucel) Behandling av diffust storcellet B-celle lymfom, primært mediastinalt B-celle lymfom og transformert follikulært lymfom - revurdering**

### **Bakgrunn**

Statens legemiddelverk (SLV) har gjennomført en revurdering av Yescarta (Axicabtagene ciloleucel) til behandling av diffust storcellet B-celle lymfom, primært mediastinalt B-celle lymfom og transformert follikulært lymfom.

Beslutningsforum besluttet september 2019 ikke å innføre Yescarta til den aktuelle indikasjonen. Den helseøkonomiske analysen som lå til grunn for beslutningen var basert på to års oppfølgingsdata fra klinisk studie. Kort oppfølgingstid var en viktig kilde til usikkerhet i analysen. I den oppdaterte analysen har SLV vurdert 3 års oppfølgingsdata ihht. til bestilling i Bestillerforum:

*En oppdatering av den opprinnelige analysen med tilhørende modell med nye effektdata og oppdaterte kostnader gjennomføres ved Statens legemiddelverk for axicabtagene ciloleucel (Yescarta) til behandling av diffust storcellet B-celle lymfom, primært mediastinalt B-celle lymfom og transformert follikulært lymfom.*

### **Pristilbud**

Gilead Science har 12. januar 2021 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
	Yescarta pose 1 stk.	3 984 723,80	

Gilead har satt som vilkår for pristilbudet at

[Redacted text]

### **Kostnadseffektivitet**

SLV har beregnet følgende:

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva. for ITT populasjonen	1,04 mill. kroner



LIS pris mottatt 12.01.2021 uten mva for ITT populasjonen	
Maks AUP uten mva. for mITT populasjonen	1,06 mill. kroner
LIS pris mottatt 12.01.2021 uten mva for mITT populasjonen	

Alvorlighetsgraden er beregnet til 15-16 QALYs. [REDACTED]

Legemiddelverket oppsummerer kvaliteten og usikkerheten rundt dokumentasjonen slik:

*The pivotal ZUMA-1 study is considered to have considerable shortcomings to inform this STA as it is a single arm study with a small sample size (101 infused patients). The updated 3-year OS data are welcome as they decrease some uncertainty surrounding OS for axi-cel, which is an important input in the cost-effectiveness model. The updated OS data do not, however, resolve the uncertainty surrounding the incremental treatment effect of axi-cel compared to standard care due to the absence of randomized data. ZUMA-1 lacks a control arm, and it is therefore not possible to compare outcomes from this trial with outcomes from comparator trials without a high degree of uncertainty. Furthermore, the fact that PFS data has not been updated is considered a limitation as different follow-up times lead to inconsistencies in the long-term extrapolation of OS and PFS.*

*NoMA does not exclude the possibility of a curative potential, but doesn't consider Gilead's assumption that the mortality in axi-cel infused patients returns to general population levels at the end of the ZUMA-1 follow-up time supported by any data nor clinical plausibility arguments. Evidence from the literature suggests that the mortality is still increased in patients with relapsed DLBCL after autologous transplant who achieved event-free survival at 60 months (21). Gilead has also provided real-world evidence for axi-cel but the follow-up in those studies is too short to support the long-term survival predictions in the model.*

### Budsjettkonsekvenser

I metodevurderingen legges det til grunn at om lag 20 r/r DLBCL og r/r PMBCL pasienter vil være aktuelle for behandling med Yescarta i Norge. SLV har beregnet følgende budsjettkonsekvenser:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva. ITT populasjonen	68 mill. kroner
LIS pris mottatt 12.01.2021 inkl. mva ITT populasjonen	[REDACTED]
Maks AUP inkl. mva. mITT populasjonen	75 mill. kroner
LIS pris mottatt 12.01.2021 inkl. mva mITT populasjonen	[REDACTED]

### Organisering:

I preparatomtalen til Yescarta står det: *Yescarta må administreres i en kvalifisert klinisk setting. Behandling med Yescarta skal startes opp under ledelse og overvåking av helsepersonell med erfaring i behandling av maligne blodsykdommer og med opplæring innen administrasjon og håndtering av pasienter som behandles med Yescarta.*



Behandlingen med Yescarta innebærer særskilte krav til helsepersonell og behandlingssted som i første omgang vil ha betydning for hvordan behandlingstilbudet med dette produktet organiseres. Som det framgår av metodevurderingsrapporten fra SLV vil det i første omgang være et begrenset pasientantall som vil være aktuelle for behandlingen. Behandlingen vil tilbys kun på Oslo universitetssykehus HF.

### Distribusjon

[Redacted text block]

### Andre hensyn

Det er også en rekke andre tiltak som må være på plass for at Yescarta kan tas i bruk i en kommersiell setting.

[Redacted text block]

### Behov for å koordinere avtaler knyttet til produktet

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

### Betydning for framtidig anskaffelse

[Redacted text block]



[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

### Informasjon om refusjon av Yescarta i andre land

Sverige: Yescarta til DLBCL ble anbefalt av NT-rådet 6. september 2019.

Danmark: 15. mai 2019 anbefalte Medicinrådet ikke å innføre Yescarta til DLBCL.

### Oppsummering

[Redacted text]

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Iselin Dahlen Syversen  
Fagrådgiver

Vedlegg: ID2019\_143 Prinsippnotat – faktureringsvilkår

Prosess	
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	23.10.2020
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	02.11.2020
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	12.01.2021
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	26.02.2021
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	126 dager hvorav 81 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 45 dager.