

Til: Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF, v/Fagdirektør Jan Christian Frich
Helse Nord RHF, v/Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Midt-Norge RHF, v/Fagdirektør Henrik Sandbu
Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/ Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 7. august 2019

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

AXICABTAGENE CILOLEUCEL (YESCARTA) FOR THE TREATMENT OF SECOND OR LATER RELAPSED/REFRACTORY DIFFUSE LARGE B CELL LYMPHOMA (DLBCL) AND PRIMARY MEDIASTINAL LARGE B-CELL LYMPHOMA (PMBCL) - ID2017_105

Det vises til metodevurderinger fra Legemiddelverket for Axicabtagene ciloleucel (Yescarta) for behandling av diffust storcellet B-cellelymfom, primært mediastinalt B-celle lymfom og transformert follikulært lymfom.

SLV skriver i sin metodevurdering:

Legemiddelverket har analysert kostnadseffektiviteten i to pasientgrupper: Innrullerte pasienter (alle pasienter i studien, både pasienter som fikk infusjon med Yescarta og pasienter som falt fra i løpet av ventetiden) og Infuserte pasienter (kun pasienter som fikk infusjon med Yescarta). I de analysene Legemiddelverket mener kan være sannsynlige, med dagens maksimalpriser for legemidlene, er merkostnad for Yescarta sammenlignet med kjemoterapi:

- 1,4 millioner NOK per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) for innrullerte pasienter (ITT).
- 1,3 millioner NOK per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) for infuserte pasienter (MITT).

En langtidsoverlevelse på 20 % i komparatoramen i modellen kan være høyere enn det erfaringer fra klinisk praksis tilsier. Det er imidlertid ikke hensiktsmessig å sammenligne en klinisk studie (ZUMA-1) med en historisk kontroll som ligner klinisk praksis. Legemiddelverket har forsøkt å selekere de pasientene fra SCHOLAR-1 datasettet som kunne vært inkludert i en teoretisk ZUMA-1 kontrollarm. I dette justerte SCHOLAR-1 datasettet, er andelen pasienter som får etterfølgende SCT og overlevelse økt sammenlignet med klinisk praksis. I scenarioanalyser der 1) Etterfølgende SCT og ECOG 2-4 var fjernet fra SCHOLAR-1 data, og 2) Kun ECOG 2-4 var fjernet, resulterte i IKER på hhv. 0,8 og 1 millioner NOK per vunnet QALY. Analysene har en rekke viktige begrensninger og usikkerheter, og resultatene er svært usikre.

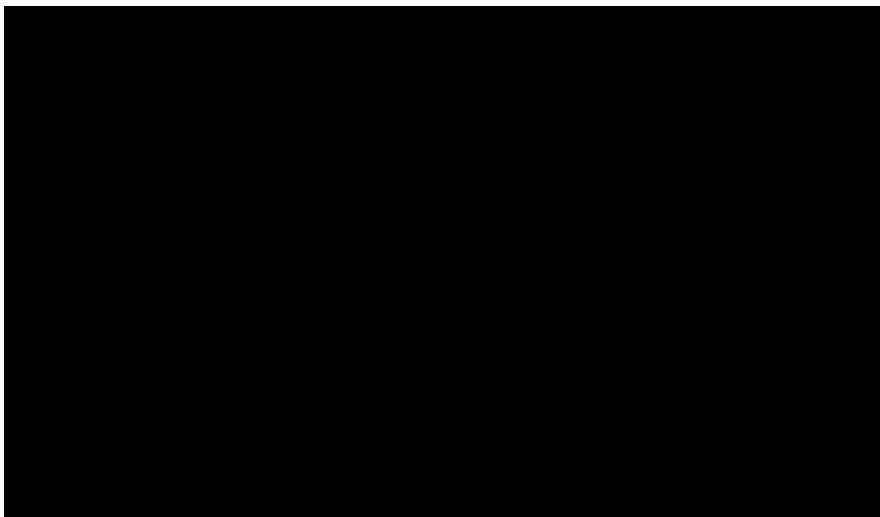
For alle scenarioene ligger kostnadsnivået basert på maksimalpris langt over hva som vanligvis aksepteres.



Nedenfor følger ICER-kurve for begge pasientgruppene som SLV har analysert for hhv. mITT- og ITT-populasjonen. Alvorlighetsgraden er beregnet til 15-16 gode leveår.

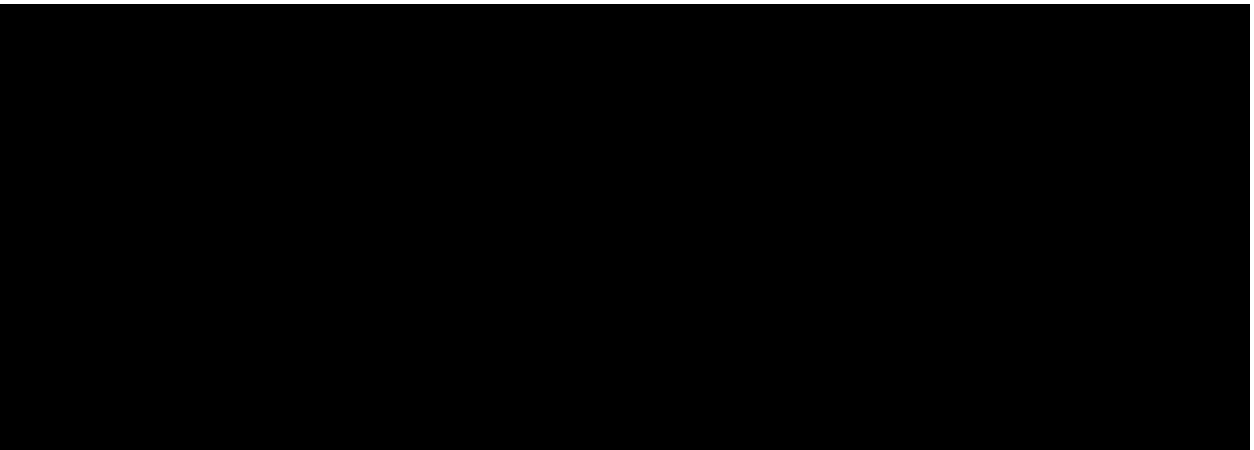


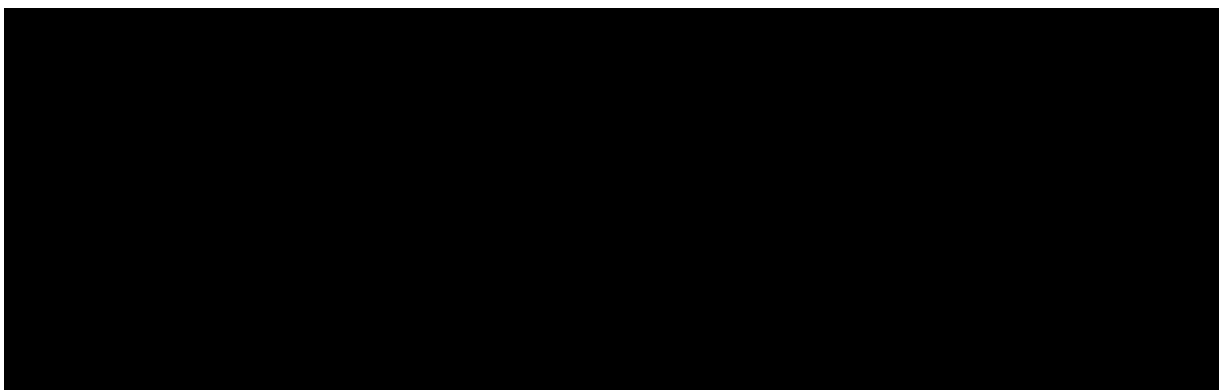
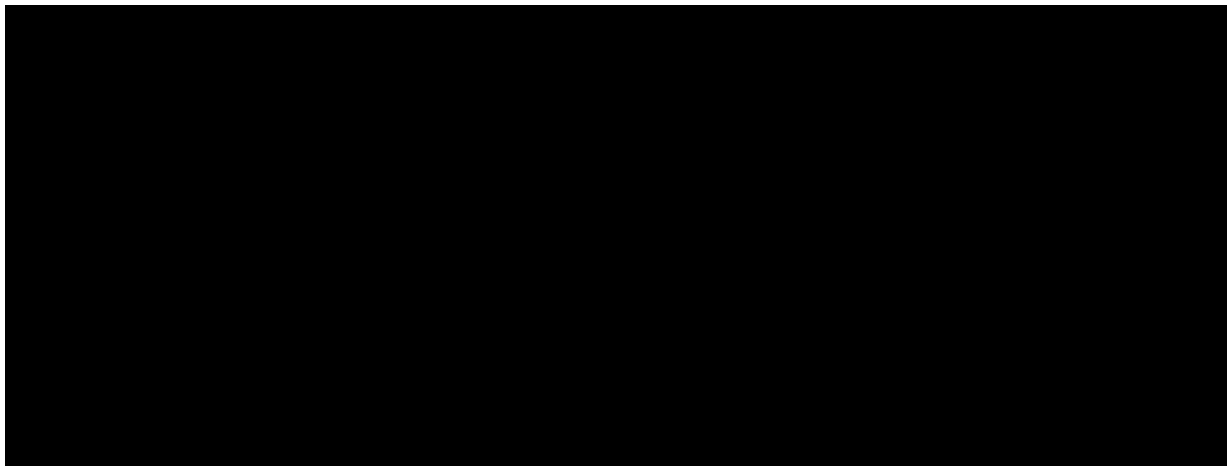
Figur 1: ICER kurve mITT-populasjonen



Figur 2: ICER kurve mITT-populasjonen

Pristilbud





Andre forhold

En rekke problemstillinger må være på plass og avtalesfestet før Yescarta kan tas i bruk i kommersiell setting. Parallelt med metodevurdering og prisforhandlinger har, OUS, Sykehusapotekene HF og Gilead diskutert potensielle løsninger. Det har også blitt gjennomført flere arbeidsmøter sammen med Gilead, OUS, Sykehusapotekene HF og Sykehusinnkjøp for å sørge for at aktuelle avtaler er godt koordinert. Tilbakemelding fra OUS og Sykehusapotekene HF tilsier imidlertid at det gjenstår mye arbeid før nødvendige avtaler er på plass for at Yescarta kan tas i bruk i kommersiell setting.

Det vises før øvrig til prisnotatet for Kymriah for behandling av DLBCL der Sykehusinnkjøp har stilt spørsmål ved at SLV har utelatt apotekavanse i analysen både for Kymriah og Yescarta.

Anbefaling og konklusjon



Asbjørn Mack
Fagsjef

Iselin Dahlen Syversen
Rådgiver