

Til: Bestillerforum RHF/Beslutningsforum
Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)
Dato: 5. september 2019
Unntatt offentligheten, ihht. Forvaltningsloven § 13 1. ledd.

Midostaurin (Rydapt) til behandling av FLT3-mutert akutt myelogen leukemi (AML) og fremskreden systemisk mastocytose.

ID2017_025 Akutt myelogen leukemi

Det vises til ID2017_025, metodevurdering fra Legemiddelverket der midostaurin (Rydapt) i kombinasjon med standard kjemoterapi som induksjonsbehandling (daunorubicin og cytarabin) og konsolideringsbehandling (høydose cytarabin), og for pasienter med komplett respons etterfulgt av monoterapi med Rydapt som vedlikeholdsbehandling, sammenlignes med standard kjemoterapi som induksjonsbehandling og konsolideringsbehandling i behandling av FLT3-mutert AML.

Legemiddelverket har beregnet at APT er ca. 19 QALY.

Legemiddelverkets analyse viser at merkostnad for midostaurin som tilleggsbehandling til standardbehandling med daunorubicin og cytarabin (SoC) sammenliknet med SoC alene (maks AUP) er:

624 150 NOK per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
469 374 NOK per vunnet leveår.

Budsjettkonsekvensene ved å ta i bruk midostaurin ved AML er omlag 24,5 mill. NOK (maks AUP).

ID2017_053 Fremskreden systemisk mastocytose (ASM)

Det vises til ID2017_053, forenklet vurdering fra Legemiddelverket av midostaurin (Rydapt) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med ASM. Legemiddelverket mener det er hensiktsmessig å se denne vurderingen i sammenheng med metodevurderingen av Rydapt (midostaurin) til behandling av FLT3-mutert akutt myelogen leukemi (AML) (ID2017_025). RHF har en midlertid avtale med Novartis om videreføring av behandling med midostaurin hos pasienter med ASM etter at Novartis markedsførte legemiddelet i februar 2018.

Legemiddelverket mener ASM sannsynligvis er forbundet med et høyt absolutt prognosetap, men har ikke kvantifisert APT.

Det mangler data på relativ effekt, og ingen helseøkonomisk analyse er innsendt. Legemiddelverket har derfor ikke beregnet kostnadseffektivitet.

Legemiddelverket antar at budsjettvirkningen ved å ta i bruk midostaurin ved ASM (ASM, SM-AHN og MCL) er om lag 15,6 mill. NOK per år (maksimal AUP). Legemiddelverket mener



budsjettkonsekvensene i praksis må sees i sammenheng med metodevurderingen av midostaurin for AML, som belyst i dette prisnotatet.

Prisforhandling

Novartis har 23. mai 2019, i forbindelse med metodevurderingene, levert to pristilbud:

Pristilbud 1 gjelder dersom midostaurin innføres til behandling for [REDACTED]

Varenummer	Pakning	Maks-AIP	LIS-AIP	LIS-AUP
500476	Rydapt kapsel 25mg, 112	121432,95	[REDACTED]	[REDACTED]
	Rydapt kapsel 25mg, 56		[REDACTED]	[REDACTED]

Pristilbud 2 gjelder dersom midostaurin [REDACTED]

Varenummer	Pakning	Maks-AIP	LIS-AIP	LIS-AUP
500476	Rydapt kapsel 25mg, 112	121432,95	[REDACTED]	[REDACTED]
	Rydapt kapsel 25mg, 56		[REDACTED]	[REDACTED]

AML:

Legemiddelverket har beregnet merkostnad for midostaurin som tilleggsbehandling til SoC sammenliknet med SoC alene når pristilbud 1 (LIS AUP eks mva) legges til grunn:

[REDACTED] NOK per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY).
[REDACTED] NOK per vunnet leveår.

Legemiddelverket har beregnet at budsjettkonsekvenser i år fem er ca [REDACTED] NOK når pristilbud 1 (LIS AUP inkludert merverdiavgift) for Rydapt legges til grunn.

Legemiddelverket har beregnet merkostnad for midostaurin som tilleggsbehandling til SoC sammenliknet med SoC alene når pristilbud 2 (LIS AUP eks mva) legges til grunn:

[REDACTED] NOK per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY).
[REDACTED] NOK per vunnet leveår.

Legemiddelverket har beregnet at budsjettkonsekvenser i år fem er ca [REDACTED] NOK når pristilbud 2 (LIS AUP inkludert merverdiavgift) for Rydapt legges til grunn.

ASM:

Legemiddelverket har beregnet at budsjettkonsekvenser i år fem er ca [REDACTED] NOK når pristilbud 1 (LIS AUP inkludert merverdiavgift) for Rydapt legges til grunn.

Vurdering av pristilbud

Novartis har levert to ulike pristilbud, i form av to ulike tilbud om flat rabatt.

Merkostnad for midostaurin som tilleggsbehandling til SoC sammenliknet med SoC alene ved AML er trolig [REDACTED]

[REDACTED]

Legemiddelverket har oppdatert beregning av budsjettkonsekvenser i år fem ved de ulike pristilbudene. Beregningene tar utgangspunkt i 32 pasienter i AML-gruppen og 5 pasienter i ASM-



gruppen, og inkluderer kostnader til alternativ behandling.

Forutsetningene som ligger til grunn for budsjettberegningene er beskrevet i de respektive metodevurderinger. Budsjettberegningene er usikre og forenklete.

Mulige budsjettkonsekvenser i år 5 basert på maksimal AUP inkl mva er vist i tabellen under:

Scenario 1	Budsjettkonsekvenser
Midostaurin innføres til AML	24,5 millioner
Midostaurin innføres til avansert systemisk mastocytose	16,8 millioner
Samlede budsjettkonsekvenser begge indikasjoner	41,3 millioner

Dersom pristilbud 1 legges til grunn blir budsjettkonsekvensene i år 5:

Scenario 2	Budsjettkonsekvenser
Midostaurin innføres til AML	
Midostaurin innføres til avansert mastocytose	
Samlede budsjettkonsekvenser begge indikasjoner	

Dersom pristilbud 2 legges til grunn blir budsjettkonsekvensene i år 5:

Scenario 3	Budsjettkonsekvenser
Midostaurin innføres til AML	
Midostaurin innføres IKKE til avansert mastocytose	0
Samlede budsjettkonsekvenser	

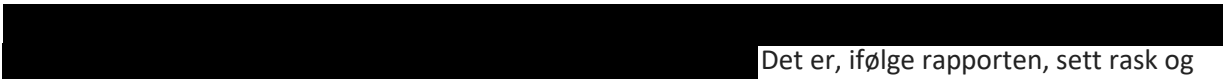
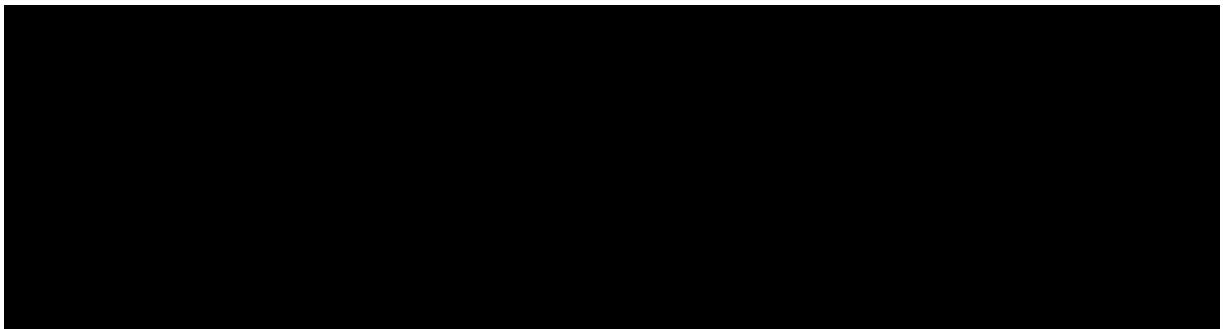
Sykehusinnkjøp har i tillegg beregnet årskostnader til behandling med Rydapt ved de to pristilbudene (scenarioene) uten fratrukk for alternativ terapi, se tabellen under. Dosering og behandlingstid er hentet fra preparatomtalen og er ikke justert for kliniske data om dosejustering og behandlingstid.

For AML-indikasjonen: 50 mg peroralt to ganger (4 tabletter) daglig på dag 8-21 under syklusene med induksjons- og konsolideringsbehandling (hhv 1 og 4 sykluser), og deretter for pasienter med komplett respons hver dag som monoterapi i opptil 12 sykluser på 28 dager hver, som vedlikeholdsbehandling fram til tilbakefall. 32 pasienter årlig (hentet fra Legemiddelverkets metodevurdering).

For ASM-indikasjonen: 100 mg peroralt to ganger (8 tabletter) daglig så lenge pasienten har klinisk nytte av den eller inntil uakseptabel toksisitet forekommer. 5 pasienter årlig (hentet fra Legemiddelverkets metodevurdering). I Totale årskostnader ved Pristilbud 2

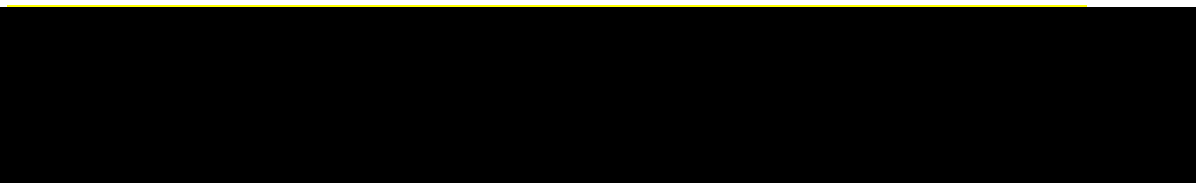
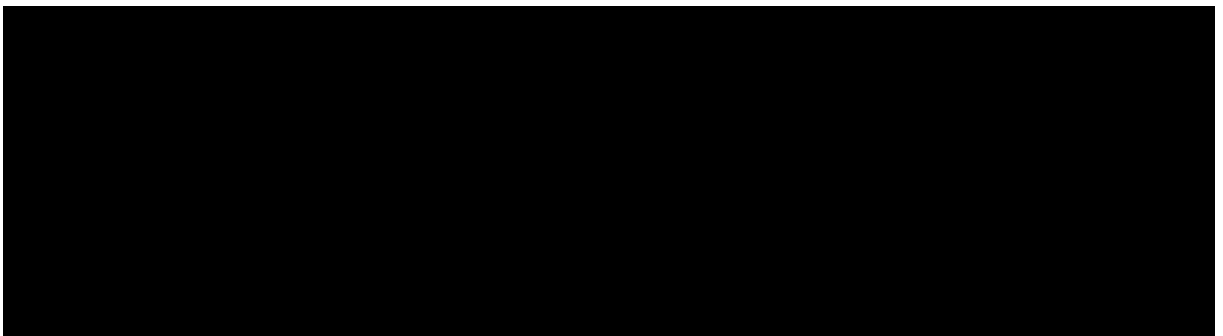


Indikasjon	Pris per dag/pasient	Pris per dag/pasient	Pris per år/pasient	Pris per år/pasient	Totale årskostnader	Totale årskostnader
	Pristilbud 1	Pristilbud 2	Pristilbud 1	Pristilbud 2	Pristilbud 1	Pristilbud 2
AML						
ASM						
Totalt						

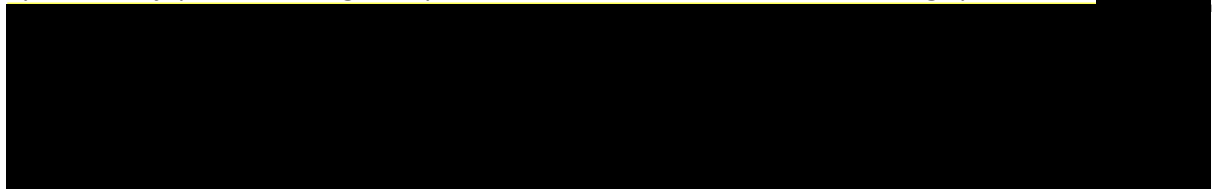


Det er, ifølge rapporten, sett rask og god effekt av behandling med midostaurin ved ASM og kronisk MCL i norsk klinisk praksis.

For behandling med midostaurin ved ASM var det ikke mulig for Legemiddelverket å vurdere om prioriteringskriteriene var oppfylt, men Legemiddelverket har gjort en forenklet metodevurdering der alvorlighetsgrad, dagens standardbehandling, klinisk effekt av midostaurin i studier samt erfaring i norsk klinisk praksis og kostnader knyttet til behandling er belyst. Legemiddelverket ser videre metodevurderingen av indikasjonen ASM i sammenheng med metodevurdering av indikasjonen AML.



Sykehusinnkjøp sin vurdering er at pristilbud 1 er i tråd med mandat for å inngå prisavtaler.





[REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse:

En eventuell innføring av midostaurin (Rydapt) til AML vil komme i tillegg til eksisterende standardbehandling (som add-on) ved FLT3-mutasjon og ikke påvirke pågående onkologianbud.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] En eventuell innføring til ASM-indikasjonen vil ikke påvirke andre pågående konkurranser/avtaler.

Mvh

Asbjørn Mack (e.f.)
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Rådgiver