

Til: Bestillerforum RHF/Beslutningsforum
Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)
Dato: 6. august 2019

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

Venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon med rituksimab til behandling av kronisk lymfatisk leukemi etter minst én tidligere behandling.

Det vises til ID2018_017, metodevurdering fra Legemiddelverket der venetoklaks i kombinasjon med rituksimab (VR) sammenlignes med signalveishemmeren ibrutinib i behandling av kronisk lymfatisk leukemi (KLL). Legemiddelverket mener at VR trolig ikke har dårligere effekt enn ibrutinib monoterapi. Relativ effekt, kostnadseffektivitet og budsjettvirkning ved å innføre VR som en erstatning for andre legemidler (som idelalisib eller bendamustin + rituksimab), eller å legge til VR som en ny terapilinje i sekvensiell behandling av KLL er ikke kjent. Det vises til oppdatert rapport fra Legemiddelverket 5. august 2019 med revidert beregning av legemiddelkostnad for ibrutinib, dette prisnotatet erstatter vårt prisnotat fra 20. juni 2019.

Abbvie har i forbindelse med onkologianbudet (LIS 1907) tilbudt følgende priser, og har bekreftet at prisene skal ligge til grunn for beslutning i sak om ID2018_017:

Varenummer	Pakning	Maks-AIP	LIS-AIP	LIS-AUP
115754	Venclyxto tab 10mg, 14	5942,16		
537354	Venclyxto tab 50mg, 7	4949,66		
538776	Venclyxto tab 100mg, 7	4949,66		
528542	Venclyxto tab 100mg, 14	9899,33		
532535	Venclyxto tab 100mg, 112	61734,27		

Dette tilsvarer en månedskostnad på [redacted] kroner med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet i henhold til SPC; 400mg daglig. Venclyxto gis frem til progresjon eller inntil 2 år.

Metodevurderingen gjelder inntil 2 års behandling med Venclyxto i kombinasjon med rituksimab første seks måneder. Dette regimet sammenlignes med kontinuerlig bruk av ibrutinib (Imbruvica) frem til progresjon (i analysen er antatt varighet 41 måneder). Legemiddelverket har kjørt kostnadsminimeringsanalysen med gjeldende LIS-priser (LIS 1907)

Analysen viser at ved en total behandlingstid på 41 md (178 uker) med ibrutinib monoterapi, vil **legemiddel og administrasjonsutgiftene til VR være [redacted] enn for ibrutinib (LIS-AUP ekskl mva).**

Forventet behandlingstid ved behandling frem til progresjon for ibrutinib er [redacted] kr (LIS-AUP ekskl mva). Legemiddel- og administrasjonskostnaden for VR for samme tidsperiode er [redacted] kr (LIS-AUP ekskl mva).



Dersom pasienter i norsk klinisk praksis gjennomsnittlig har en lenger behandlingstid, [redacted]; eksempelvis er besparelsen ved å innføre VR ved 5 års behandlingstid for ibrutinib monoterapi er på om lag [redacted] kr sammenlignet med ibrutinib (LIS-AUP ekskl mva). Imidlertid er da effekten av Ibrutinib implisitt bedre enn det som er antatt for Venclyxto.

Legemiddelverket har også belyst kostnadene i et scenario der VR går inn som et alternativ i linjen etter ibrutinib – komparator er da idelalisib (Zydelig). Forutsetningen for analysen er usikre, med ulike resultater for PFS, men en oversikt over behandlingstkostnader viser med gjeldende LIS-priser at behandling med Zydelig i denne settingen koster [redacted] kr (LIS-AUP ekskl mva, PFS/behandlingstid 19,4 måneder), mens behandling med VR koster [redacted] kr (LIS-AUP ekskl mva, PFS 24 måneder).

Vurdering av pris inngitt i anbud

Legemiddelverket vurderer at VR trolig ikke har dårligere effekt enn ibrutinib monoterapi.

Med den tilbudte prisen har behandling med VR [redacted] enn Imbruvica når hele behandlingsforløpet legges til grunn, forskjellen er om lag [redacted] over hele perioden.

[redacted]
[redacted] Dersom godkjent dosering for Venclyxto eller bruk i praksis endres slik at Venclyxto brukes utover 2 år, må analysen gjøres på nytt for å vurdere kostnadseffektivitet. [redacted]

Metodevurderingen og prisnotatet gjelder primært situasjon der Venclyxto erstatter Imbruvica i KLL-behandling.

Gitt at VR trolig ikke har dårligere effekt enn ibrutinib monoterapi, og [redacted]

Dersom VR ikke erstatter, men kommer i tillegg til ibrutinib i behandlingsforløpet til KLL-pasienter med påvist del(17p)/TP53 mutasjon på diagnosetidspunktet, vil dette medføre budsjettvirkninger, anslagsvis i størrelsesordenene [redacted] (LIS-AUP inkl mva).

Betydning for fremtidig anskaffelse:

En eventuell innføring av VR vil med stor grad av sannsynlighet gi konkurranse for signalveishemmeren ibrutinib i behandling av KLL.

[redacted]
VR kan ved en eventuell innføring tas i bruk umiddelbart etter beslutning.

Mvh

Asbjørn Mack (e.f.)
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Rådgiver