

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 Henrik Sandbu
 Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/ Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 3. januar 2020

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

ID2018_063: Daunorubicin / Cytarabin (Vyxeos) til behandling ved ny-diagnostisert høyrisiko sekundær akutt myelogen leukemi (AML)

Bakgrunn

Legemiddelet Vyxeos er en ny formulering av den kjente kombinasjonen daunorubicin og cytarabin som i dag er standardbehandling («3+7») ved AML. Legemiddelverket har vurdert at den nye formuleringen har mereffekt sammenlignet med dagens behandling, men det er vesentlig usikkerhet knyttet til mer-effekt (forskjell i overlevelse) etter påfølgende stamcelletransplantasjon (HSCT). Legemiddelverket har derfor presentert IKER i to scenarier avhengig av om man antar forskjell i dødelighet mellom formuleringene etter HSCT eller ikke. Legemiddelverket mener usikkerheten i resultatene er meget store i scenariet der det antas økt overlevelse etter HSCT, samtidig mener Legemiddelverket at resultatene i scenariet med antatt lik dødelighet etter HSCT synes å være konservative i forhold til det studiedata viser.

Sykehusinnkjøp har hatt prisforhandlinger med leverandør, første pristilbud ble mottatt 6.12.2019 og ble vurdert som ikke egnet til å sende til beslutning.

Jazz Pharma har 20.12.2019 etter ny prisforhandling tilbudt følgende priser:

Tabell 1:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AIP	LIS-AUP inkl. mva.
485703	Vyxeos Pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning 44 mg / 100 mg. 1 hetteglass	67 896,50		

Med utgangspunkt i tilbudt LIS-AUP og kroppsoverflate 1,73 hentet fra beregningsmodell i onkologianbudet, vil det gi følgende resultat med utgangspunkt i dosering hentet fra SPC (Første induksjon daunorubicin 44 mg/m² og cytarabin 100 mg/m² på dag 1, 3 og 5):

Første induksjon, med svinn: 

Første induksjon, uten svinn: 



Til sammenligning koster i dag intensiv induksjonsbehandling «3+7» (daunorubicin 90 mg/m² daglig i 3 dager, kombinert med cytarabin 200 mg/m² kroppsoverflate/døgn som kontinuerlig døgninfusjon i 7 døgn): ■■■■■ NOK (LIS-AUP)

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har oppdatert de to IKER-scenariene med tilbudt LIS-AUP eks mva.

Tabell 2: Scenario med lik overlevelse etter HSCT

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 862 780
LIS pris mottatt 20.12.2019 uten mva	■■■■■

Tabell 3: Scenario med økt overlevelse etter HSCT

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	851 245
LIS pris mottatt 20.12.2019 uten mva	■■■■■

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har beregnet ny budsjettkonsekvens basert på tilbudt LIS-AUP:

Tabell 4: Spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl mva.	Ca. 17,5 millioner NOK
LIS pris mottatt 20.12.2019 inkl mva	Ca. ■■■■■ millioner NOK

Tabell 5: Spesialisthelsetjenestens totale budsjett (inkl kostnader til HSCT)

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl mva.	Ca. 19,7 millioner NOK
LIS pris mottatt 20.12.2019 inkl mva	Ca. ■■■■■ millioner NOK



Betydning for fremtidig anskaffelse

Legemiddelet Vyxeos (daunorubicin og cytarabin, innkapslet i liposomer i en fast kombinasjon med molforhold 1:5) vil eventuelt erstatte dagens behandling med kombinasjon daunorubicin og cytarabin, såkalt «3+7». Legemidlene daunorubicin og cytarabin er i dag i LIS 1907j- anbudet og har et helt annet prisnivå enn Vyxeos [REDACTED]

Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	1-10-2019	(første utkast, endelig versjon 15-11-2019)
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	1-10-2019	
Første pristilbud mottatt	6-12-2019	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	10-12-2019	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	20-12-2019	
Prisnotat ferdigstilt:	3-1-2020	
Saksbehandlingstid:	95 dager hvorav 76 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 19 dager.	

Oppsummering

AML hos denne pasientpopulasjonen har en APT på 15-18 QALY. [REDACTED]

Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Rådgiver