

Notat

Til:

Helse Nord RHF Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Vest RHF Fagdirektør Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF Fagdirektør Lars Eikvar
Helse Midt-Norge RHF Fagdirektør Bjørn Inge Gustafsson
Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/Ingvild Klevan, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Dato: 16. desember 2022

ID2021_076: Velmanase alfa (Lamzede) - Behandling av ikke-nevrologiske manifestasjoner hos pasienter med mild til moderat alfa-mannosidose – Revurdering

Bakgrunn

Vi viser til Legemiddelverkets forenklete metodevurdering av 6.1.2022.

Vi viser til vårt prisnotat av 21.6.2022

Vi viser til Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder 29.8.2022

1. Velmanase alfa (Lamzede) innføres ikke til behandling av ikke-nevrologiske manifestasjoner hos pasienter med mild til moderat alfa-mannosidose.
2. Det er ikke dokumentert at velmanase alfa medfører en klinisk nytte som står i forhold til prisen på legemiddelet som fortsatt er høy.

Pristilbud

Chiesi har 14.12.2022 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
191374	Lamzede, pulver til infusjon, 10 mg, 1 stk	12 251,70	
464015	Lamzede, pulver til infusjon, 10 mg, 5 stk	55 847,50	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt LIS-AUP og 4 659 277 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet for en pasient på 75 kg med dosering 1 mg/kg 1 gang pr uke i



henhold til SPC. Månedskostnaden for Lamzede er om lag [REDACTED] LIS-AUP.

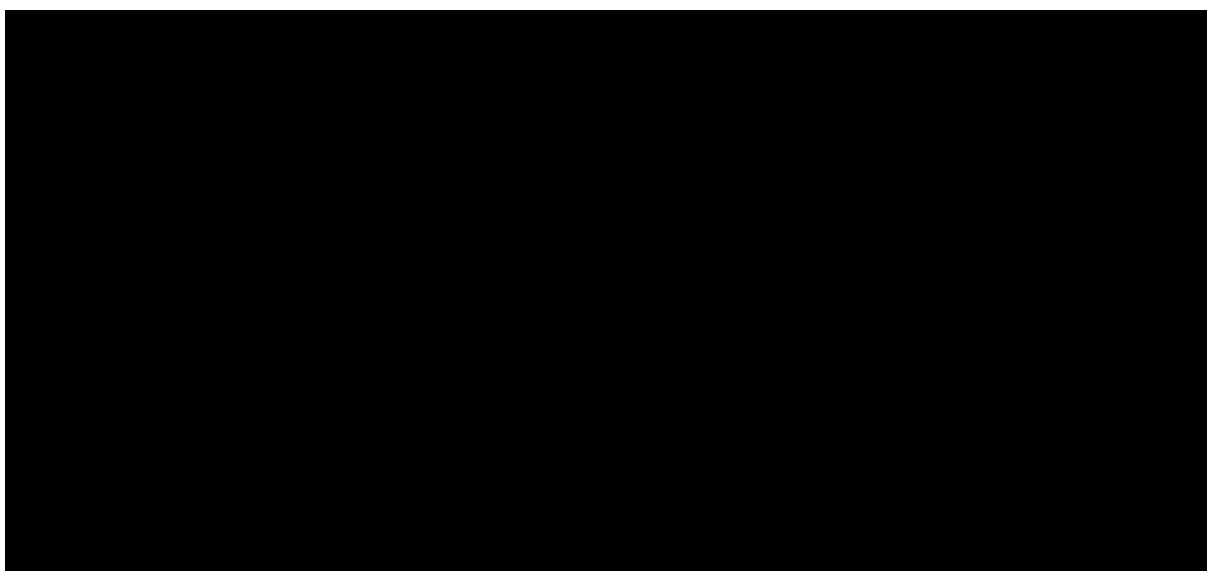
Vi viser til prisnotat av 21.6.2022¹. Pristilbudet av 14.12.2022 [REDACTED] som Beslutningsforum vurderte 29.8.2022:

Ved forrige vurdering i Beslutningsforum var årskostnad med tilbudt LIS-AUP på

- Om lag [REDACTED]
- om lag [REDACTED]
- om lag [REDACTED]

Kostnadseffektivitet

I en tidligere oversendt vurdering fra Legemiddelverket er det estimert at den tilbudte prisen, [REDACTED]



Budsjettkonsekvenser

Det er ikke utført nye beregninger av budsjettkonsekvenser.

Dersom 4 pasienter tar i bruk legemiddelet til tilbudt pris, gir dette legemiddelutgifter til Lamzede på om lag [REDACTED] millioner NOK (pasientvekt 75kg)

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom velmanase alfa (Lamzede) besluttes innført på møte i Beslutningsforum 23.1.2023, kan legemiddelet tas i bruk fra 1.3.2022.

1

https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/ID2021_076%20velmanase%20alfa_Lamzede_alfamannosidose_prisnotat_offentlig.pdf



Informasjon om refusjon av velmanase alfa (Lamzede) i andre land

Sverige: ikke funnet informasjon

Danmark: Medicinrådet anbefaler ikke velmanase alfa som mulig standardbehandling til behandling af ikkeneurologiske manifestationer hos patienter med mild til moderat alfa-mannosidose².
(28.6.2018)

Skottland (SMC): under vurdering, sist oppdatert 12.9.2022³

England (NICE/NHS): under vurdering⁴

Oppsummering

Chiesi har 14.12.2022 levert et nytt pristilbud for Lamzede. Det er ikke lenger knyttet til en alternativ prisavtale. Sykehusinnkjøp vurderer at pristilbudet gir legemiddelkostnad som [REDACTED]. Dersom velmanase alfa (Lamzede) besluttes innført på møte i Beslutningsforum 23.1.2023, kan legemiddelet tas i bruk fra 1.3.2022.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Fagrådgiver

Prosess	
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	n/a
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	29.8.2022
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	14.12.2022
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	16.12.2022
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	110 dager hvorav 108 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 2 dager.

² <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/u-a/velmanase-alfa-lamzede-alfa-mannosidose>

³ <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/velmanase-alfa-lamzede-ultra-orphan-smc2466/>

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-hst10010>