

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 Björn Gustafsson
Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 05. mars 2021

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

ID2020_047: Meksiletin (Namuscla) til behandling hos voksne pasienter med nondystrofiske myotone forstyrrelser

Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurdering fra Legemiddelverket datert 19.2.2021, der Legemiddelverket har oppsummert og vurdert effekt, sikkerhet og kostnader ved bruk av meksiletin ved non-dystrofiske myotone forstyrrelser (NDM) - bestående av hovedgruppene MC, myotonia congenita og PC, paramyotonia congenita. Sykdommen er knyttet til defekter i muskelcellenes ionekanaler, og medfører varierende grad av muskelstivhet, men selve muskelutviklingen er normal.

Alvorlighetsgraden for tilstanden er ikke beregnet nå eller tidligere. Legemiddelverket beskriver at sykdommen kan medføre betydelig redusert livskvalitet avhengig av alvorlighetsgrad av myotonien, fra milde plager til tilstander med alvorlige symptomer. Sykdommen påvirker ikke livslengden. Det er beregnet en samlet prevalens på ca. 190 tilfeller med NDM i Norge, og at om lag 102 pasienter vil være aktuelle for behandling for NDM.

Siden 1980-tallet har meksiletin vært i bruk mot hjertearytmi. Basert på funn i en randomisert kontrollert studie har meksiletin vært brukt rutinemessig på godkjeningsfritak (ulike leverandører av generisk meksiletin) til behandling av NDM siden 2012. I 2017 ble effekten av lamotrigin vist i en annen randomisert kontrollert studie, og siden da har noen klinikere også behandlet en stor andel av pasientene med lamotrigin off-label (lamotrigin har godkjent indikasjon innenfor epilepsi og bipolar sykdom). Lupin fikk innvilget markedsføringstillatelse for Namuscla (meksiletin) i 2018 for bruk til NDM. Finansieringsansvaret for meksiletin ble overført til Helseforetakene per 1.2.2019. Legemiddelverket mener lamotrigin er komparator i metodevurderingen.

Pristilbud

Leverandøren Lupin har 26.02.2021 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
193543	Namuscla 167 mg, harde kapsler, 100 stk.	70 492,80	



Dette tilsvarer en månedskostnad på [redacted] med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 3 kapsler daglig i henhold til SPC. Årskostnaden for Namuscla er [redacted] LIS-AUP med dosering 3 kapsler daglig. En andel av pasientene oppnår også ønsket behandlingseffekt med 2 kapsler per dag. Med 2 kapsler daglig, er årskostnaden [redacted] per pasient per år (LIS-AUP).

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har ikke vurdert relativ effekt eller alvorlighetsgrad. Det fremgår av metodevurderingsrapporten at forfatterne av lamotrigin-studien har gjort en svært enkel sammenlikning av effekt av lamotrigin og meksiletin basert på egen studie og meksiletin-studien til Statland et al. Forfatterne konkluderte med at behandlingseffekten var lignende for disse legemidlene til pasienter med nondystrofisk myotoni. Legemiddelverket har ikke kunnet konkludere rundt størrelsen på relativ effekt mellom de to legemidlene.

En enkel oversikt over kostnader ved ulike behandlingsalternativer presenteres under. For sammenlikningens skyld er det tatt utgangspunkt i 3 kapsler meksiletin per dag, men en andel av pasientene oppnår også ønsket behandlingseffekt med 2 kapsler per dag.

Legemiddel	Årskostnad per pasient (AUP inkl. mva.)
Namuscla (maks AUP inkl. mva.), 3 kapsler/dag	771 896 NOK
Namuscla (LIS pris mottatt 26.02.2021 inkl. mva.), 3 kapsler/dag	[redacted]
Uregistrert meksiletin 3 kapsler/ dag (inkl. mva.) ^	Inntil 87 500 NOK
Lamotrigin (maks AUP inkl. mva.), 300 mg/dag	4 131 NOK

^ Fra metodevurderingsrapporten: inntil 70 000 eks. mva.

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har beregnet at budsjettvirkningene ved å innføre meksiletin vil være i størrelsesorden 37-55 mill. NOK per år det femte budsjettåret, avhengig av hvilken dosering av meksiletin som blir benyttet. Det er lagt til grunn at alternativet er lamotrigin off-label og at ingen pasienter bruker Namuscla dersom meksiletin blir besluttet ikke innført. Øvrige forutsetninger fremgår av metodevurderingsrapporten. Med tilbudt LIS-AUP blir budsjettkonsekvensene [redacted] [redacted] avhengig av dosering.

[redacted]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom meksiletin besluttes innført på møte i Beslutningsforum 26.04.2021, kan Namuscla forskrives fra 1.6.2021, da prisen kan være gyldig fra denne dato. Det eksisterer per i dag ingen anbud som omfatter legemidler innenfor dette bruksområdet.



Informasjon om refusjon av meksiletin (Namuscla) i andre land

Sverige: Namuscla inngår ikke i högkostnadsskyddet.

Meksiletin ble refundert tidligere (før det fikk MT), og hadde midlertidig refusjon fra 2018 for eksisterende pasienter mens TLV utredet refusjonssøknaden fra legemiddelselskapet.

Legemiddelselskapet trakk deretter sin refusjonssøknad, og meksiletin omfattes ikke lenger av högkostnadsskyddet. <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/tilfallig-subvention/avslutade/arkiv/2020-11-13-den-tillfalliga-subventionen-for-namuscla-upphor.html>

Danmark: Meksiletin har ikke tilskud.

England (NICE): Metodevurdering pågår.

Skottland: Meksiletin er tatt i bruk i NHS Skottland gjennom et eget PAS (Patient Access Scheme) med en konfidensiell rabatt. <https://www.scottishmedicines.org.uk/media/5655/mexiletine-namuscla-resub-final-nov-2020-for-website.pdf>

Oppsummering

Legemiddelverket har ikke kunnet vurdere relativ effekt mellom meksiletin og lamotrigin, som begge benyttes til behandling av NDM i dag. Det er kun meksiletin som har markedsføringstillatelse for NDM. [REDACTED]

Budsjettkonsekvensene vil være om lag [REDACTED] i det femte budsjettåret dersom meksiletin blir besluttet innført dersom off-label lamotrigin er alternativet.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	03.02.2021	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	11.02.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	26.02.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	05.03.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	30 dager hvorav 15 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 15 dager.	