

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Bjørn Inge Gustafsson

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 30. mars 2023

ID2022_057: Hydroksykarbamid (Siklos) til forebygging av tilbakevendende smertefulle vasookklusive kriser, inkludert akutte brystlidelser hos voksne, ungdom og barn > 2 år som lider av symptomatisk sigdcellesykdom - Revurdering

Bakgrunn

Det vises til bestilling i Bestillerforum 23.05.2022: *Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, for hydroksykarbamid (Siklos) til forebygging av tilbakevendende smertefulle vasookklusive kriser, inkludert akutte brystlidelser hos voksne, ungdom og barn eldre enn 2 år som lider av symptomatisk sigdcellesykdom.* Det foreligger ingen metodevurdering.

Sigdcellesykdom skyldes en genfeil som rammer hemoglobinet i de røde blodcellene. Sykdommen medfører i tillegg til anemi ofte også smertefulle vasookklusive kriser som skyldes obstruksjon av blodkar og påfølgende vevsinfarsering. Sykdommen er vanligst hos personer med etnisk bakgrunn fra sentrale deler av Afrika, Midtøsten og deler av India og Sørøst-Asia. Det foreligger ikke oppdaterte tall på prevalens i Norge, klinikere som har gitt innspill til forslaget har anslått 50-100 pasienter. Leverandøren anslår 50 pasienter.

Siklos har hatt MT for den aktuelle indikasjonen siden 2007, men har ikke vært markedsført i Norge. Det finnes to andre legemidler med samme virkestoff som markedsføres i Norge, disse har indikasjon for kronisk myelogen leukemi, essensiell trombocytomi og polycytomia vera men ikke sigdcellesykdom. I tillegg finnes Xromi hydroksykarbamid mikstur som er markedsført i EU/EØS, og som brukes i en viss utstrekning på godkjenningsfritak. Behandling med hydroksykarbamid kan anses som etablert behandling for sigdcellesykdom og er bla beskrevet i [Handlingsprogram](#) for barn med sigdcellesykdom.

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder 20.06.2022

1. Hydroksykarbamid (Siklos) innføres ikke til forebygging av tilbakevendende smertefulle vasookklusive kriser, inkludert akutte brystlidelser hos voksne, ungdom og barn > 2 år som lider av symptomatisk sigdcellesykdom.



2. Prisen for behandlingen er for høy.

I etterkant av beslutningen, har Sykehusinnkjøp gjenopptatt forhandlinger med leverandøren. Leverandøren av Siklos har spesielt anført at deres produkt gir mulighet for mer presis dosering, ettersom de leverer delbare tablettar i to styrker mens øvrige leverandører med markedsførte produkter kun leverer kapsler på 500 mg. Klinikerne har gitt innspill om at dette først og fremst er relevant for barn.



Pristilbud

Øresund Pharma har 21.03.2023 bekreftet at følgende priser skal ligge til grunn for den videre prosess i Nye Metoder:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl.mva.
371181	Siklos 100 mg, 60 tbl	820,10 NOK	
162865	Siklos 1000 mg, 30 tbl	3 953,40 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på om lag [redacted] for en voksen på 75 kg og om lag [redacted] kr for et barn på 20 kg, med tilbudt RHF-AUP. Kostnadene er beregnet med dosering 15-30 mg/kg i henhold til SPC. De tilsvarende månedskostnadene vil være [redacted] for en voksen [redacted] for et barn.

Kostnader sammenliknet med andre legemidler med samme virkestoff

Medikament/Leverandør Styrke/Formulering	Pris pr 100 mg hydroksykarbamid
Siklos Øresund Pharma 100 mg tbl/1000 mg tbl	
Hydroxyurea Medac 500 mg kapsler	
Hydrea Orifarm 500 mg kapsler	
Xromi Farma Mondo 100 mg/ml mikstur	

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregninger av budsjettkonsekvenser.



[Redacted text block]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Siklos vil inngå i anskaffelsen 2407gj Onkologi ikke patentert. Dersom Siklos innføres av Beslutningsforum i møte 24.04.2023, vil legemiddelet kunne tas i bruk fra 01.06.2023 dersom vi inngår en avtale med leverandøren om det, da tilbudt pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av Siklos (hydroksykarbamid) i andre land

Skottland: In the absence of a submission from the holder of the marketing authorisation, hydroxycarbamide (Siklos®) is not recommended for use within NHS Scotland for the prevention of recurrent painful vaso-occlusive crises including acute chest syndrome in paediatric and adult patients suffering from symptomatic Sickle Cell Syndrome. ([04.09.2009](#))

Oppsummering

Med den tilbudte prisen, [Redacted text]
[Redacted text]
[Redacted text] Dersom Beslutningsforum beslutter å innføre Siklos til bruk i spesialisthelsetjenesten i sitt møte 24.04.2023, kan legemidlet tas i bruk til avtalt pris fra 01.06.2023 og kan senere inngå i anskaffelsen 2407gj Onkologi ikke patentert.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Sara Reinvik Ulmoen
Medisinsk rådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt bestilling fra Bestillerforum	23.05.2022	Nei i BF 20.06.2022
Ny henvendelse til leverandør om prisopplysninger	09.03.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	21.03.2023	



Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	30.03.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	22 dager hvorav 13 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 9 dager.	