

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:** 30.03.2023

ID2023_002: Dalbavancin (Xydalba) til behandling av akutte bakterielle infeksjoner i hud og hudstruktur (ABSSSI, acute bacterial skin and skin structure infections)

Bakgrunn

Det vises til beslutning i Bestillerforum 13.02.2023: «Et prisnotat gjennomføres ved Sykehusinnkjøp HF for ID2023_002 Dalbavancin (Xydalba) til behandling av akutte bakterielle infeksjoner i hud og hudstruktur (ABSSSI, acute bacterial skin and skin structure infections)». Bestillerforum har tidligere besluttet (23.01.2023) at det ikke er behov for å gi et oppdrag om en nasjonal metodevurdering av Xydalba i nye metoder.

Xydalba er et antibiotikum til kortvarig behandling av akutte bakterielle infeksjoner i hud/hudstrukturer.

Pristilbud

Advanz Pharma har 24.03.2023 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
434329	Xydalba, hetteglass 500 mg (1 stk)	9263,90 NOK	

Dette tilsvarer en legemiddelkostnad per behandlingskur¹ på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 27 792 NOK med maks AUP. Legemiddelkostnaden er beregnet med dosering 1500 mg dalbavancin i henhold til SPC.

¹ Xydalba (og de andre antibiotika som presenteres i dette notatet) gis som kortvarig behandling til akutte bakterielle infeksjoner. Kostnadene er derfor presentert som behandlingskostnader og ikke årskostnader.



Kostnadseffektivitet

Det foreligger ingen dokumentasjon vedrørende kostnadseffektiviteten av behandling med Xydalba.

Europeiske legemiddelmyndigheter (EMA) har vurdert at Xydalba er minst like effektiv som vankomycin eller linezolid til å kurere ABSSSI². I nasjonale faglige retningslinjene for bruk av antibiotika i sykehus er hverken vankomycin eller linezolid nevnt i forbindelse med behandling av hud- og bløtdelsinfeksjoner³.

Klinikere Sykehusinnkjøp har vært i kontakt med har uttalt følgende: «Vankomycin eller linezolid er ikke nevnt i noen av anbefalingene, verken som standardbehandling, eller som alternativ f.eks. ved penicillinallergi eller annet. Det utelukker ikke at midlene kan være indisert til enkeltpasienter, men samlet bruk vil antagelig være svært liten, og det vil evt. også gjelde for dalbavancin. Innenfor dette indikasjonsområdet er bruk av vankomycin og linezolid svært sparsom. Dalbavancin vil sannsynligvis være enda mindre aktuelt, men kan være indisert til enkeltpasienter med få andre behandlingsalternativer. [...] Det er antagelig slik at land som har vankomycin eller linezolid som «framskutte» alternativer, eller førstevalg ved hud- og bløtdelsinfeksjoner har vesentlig høyere forekomst av MRSA, dvs. gule stafylokokker som er resistente mot standardbehandling og oftest flere andre midler, enn det som Norge har, og anbefalingene må dermed ta høyde for det. [...] I land med høy forekomst av MRSA vil det være naturlig å ta med antibiotika som er effektive mot MRSA (slik som vankomycin, linezolid eller dalbavancin) i empiriske regimer eller standardregimer. I Norge med stabilt lav forekomst av MRSA er dette ikke aktuelt i overskuelig framtid.»

Legemidlene som anbefales i de nasjonale retningslinjene for behandling av hud- og bløtdelsinfeksjoner er forbundet med lave kostnader. Det gjelder også behandling med vankomycin og linezolid.

Legemiddelkostnader per behandlingskur med vankomycin⁴ og linezolid er beregnet til henholdsvis [redacted] med RHF-AUP og dosering i henhold til SPC.

Budsjettkonsekvenser

Svært få pasienter vil sannsynligvis være aktuelle for behandling med Xydalba. En eventuell innføring av Xydalba i spesialisthelsetjenesten vil derfor medføre små/neglisjerbare budsjettkonsekvenser.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Xydalba blir innført i Beslutningsforum 24.04.2023, kan legemidlet tas i bruk fra 01.06.2023.

² <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/xydalba>

³ <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/antibiotika-i-sykehus/hud-og-bløtdelsinfeksjoner>

⁴ Ikke-nekrotiserende infeksjoner



Informasjon om refusjon av dalbavancin (Xydalba) i andre land

Sverige: Ingen informasjon tilgjengelig.

Danmark: Ingen informasjon tilgjengelig.

Skottland (SMC): Innført i januar 2017 med begrensning:

- *for second-line use or when meticillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA) infection is suspected, or on the advice of local microbiologists or specialists in infectious disease, and*
- *the patient is initially hospitalised due to ABSSSI, requires intravenous antibiotics, but is eligible for early discharge as soon as their medical condition does not require further inpatient treatment.*

England (NICE/NHS): Ingen informasjon tilgjengelig.

Oppsummering

Xydalba vil kunne være et aktuelt behandlingsalternativ mot MRSA, i hovedsak hos enkeltpasienter med få andre behandlingsalternativer, der vankomycin og linezolid brukes i dag.

Legemiddelkostnadene per behandlingstur med Xydalba er [REDACTED] enn behandlingstidene med vankomycin og linezolid.

Basert på retningslinjer og innspill fra klinikere vil svært få pasienter være aktuelle for behandling med Xydalba og budsjettkonsekvensene ved en eventuell innføring vil derfor også være små/neglisjerbare.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	N/A	Metodevurdering ikke bestilt.
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	01.03.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	24.03.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	30.03.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	30 dager hvorav 24 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 6 dager.	