

Notat

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

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 27. mai 2022

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

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. Hyppige blodoverføringer og medisiner gjør det mulig å leve lenger enn tidligere med sykdommen, men selv med optimal behandling har disse pasientene kortere forventet levealder enn gjennomsnittet i Norge. Sykdommen er vanligst hos personer med etnisk bakgrunn fra sentrale deler av Afrika, Midtøsten og deler av India og Sørøst-Asia. Det er 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 hydroksykarbamid mikstur som ikke markedsføres i Norge men som brukes i en viss utstrekning på godkjenningsfritak. Behandling med hydroksykarbamid er etablert behandling for sigdcellesykdom og brukes off-label i dag. Behandlingen er bla beskrevet i [Handlingsprogram](#) for barn med sigdcellesykdom. 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 24.05.2022 bekreftet at følgende priser skal ligge til grunn for den videre prosess i Nye Metoder:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-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 månedskostnad på [redacted] kr og en årskostnad på om lag [redacted] kr med tilbudt LIS-AUP. Kostnadene er beregnet for en person på 75 kg, med dosering 15-30 mg/kg i henhold til SPC. For et barn på 20 kg vil tilsvarende kostnader være [redacted] kr pr måned og [redacted] kr pr år.

Kostnader sammenliknet med andre legemidler med samme virkestoff

Medikament/Leverandør Styrke/Formulering	Pris pr 100 mg hydroksykarnamid
Siklos Øresund Pharma 100 mg tbl/1000 mg tbl	[redacted]
Hydroxyurea Medac 500 mg kapsler	[redacted]
Hydrea Orifarm 500 mg kapsler	[redacted]
Hydroxycarnamid Alliance Healthcare 100 mg/ml mikstur	[redacted]

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregninger av budsjettkonsekvenser. [redacted]

[redacted] Dersom 50 pasienter som i dag behandles med rimeligste alternativ off-label, i stedet behandles med Siklos, [redacted]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Siklos innføres, vil legemiddelet inngå i H-reseptanbudet, men dette innebærer ingen rangering av legemidlene. Dersom Siklos innføres av Beslutningsforum i møte 20.06.2022, vil legemiddelet kunne tas i bruk fra 15.07.2022 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, er kostnaden ved bruk av Siklos [REDACTED]

Dersom Beslutningsforum beslutter å innføre Siklos til bruk i spesialisthelsetjenesten i sitt møte 20.06.2022, kan legemidlet tas i bruk til avtalt pris fra 15.07.2022.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Sara Reinvik Ulimoen
Medisinsk rådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt bestilling fra Bestillerforum	23.05.2022	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	24.05.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	24.05.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	27.05.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	5 dager hvorav 1 dag i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 4 dager.	