

Til: Helse Nord RHF Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Vest RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF Fung. fagdirektør Lars Eikvar
Helse Midt-Norge RHF Fagdirektør Björn Gustafsson
Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 30. august 2021

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

ID2020_079: streptozocin (Zanosar) i kombinasjon med 5-fluorouracil til behandling av voksne med inoperable, avanserte eller metastatiske neuroendokrine svulster (NET) med opphav i pankreas

Bakgrunn

Vi viser til Legemiddelverket sin forenklede metodevurdering av Zanosar i kombinasjon med 5-fluorouracil (5-FU) til systemisk behandling av inoperable, avanserte eller metastatiske, progressive og/eller symptomatiske, veldifferensierte G1 eller G2 (grad 1 eller 2) NET med opphav i pankreas (også kalt P-NET), datert 23.6.2021.

Streptozocin i kombinasjon med 5-FU er en etablert behandling av P-NET, og har vært brukt i flere tiår. Ulike generika er i bruk i ulike land, norske pasienter har tidligere fått forskrevet streptozocin på godkjeningsfritak.

Valg av behandling i første og senere linjer avhenger av faktorer som sykdomsutbredelse, tumors veksthastighet, Ki-67, forventet toleranse av behandlingen og pasientens preferanser. Legemiddelverket vurderer at relevant komparator for denne metodevurderingen er kjemoterapi (temozolomid + kapecitabin, CAPTEM).

Om lag 14 norske pasienter er aktuelle for behandling med streptozocin i kombinasjon med 5-FU hvert år.

Pristilbud

CampusPharma AB har 23.8.2021 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
399347	Zanosar 1G, pulver til konsentrat til infusjonsvæske	12610,30	

Dette tilsvarer en månedskostnad på [redacted] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet for en pasient med kroppsoverflate 1,73m². Legemiddelverket skriver at det er «tre ukers



regime» som brukes mest i norsk klinisk praksis: streptozocin 500 mg/m² kroppsoverflate/dag, intravenøst i 5 påfølgende dager under 1. behandlingssyklus, etterfulgt av streptozocin 1000 mg/m² kroppsoverflate hver 3. uke i de påfølgende syklusene. Dette er også beskrevet i SPC. Årskostnaden for Zanosar er om lag [redacted] NOK LIS-AUP. Streptozocin (Zanosar) benyttes i kombinasjon med 5-fluorouracil, Sykehusinnkjøp har beregnet at årskostnaden for 5-fluorouracil er [redacted] NOK LIS-AUP, og neglisjérbar i de videre beregningene.

Til orientering har kostnadene ved bruk av streptozocin uten norsk MT (samme type pakning/formulering) variert, eksempelvis var pris pr pakning [redacted] NOK LIS-AUP inkl mva for to ulike leverandører pr 15.12.2020.

Kostnadseffektivitet

Ifølge en kliniker Legemiddelverket har konferert med, gis CAPTEM og streptozocin + 5-FU anslagsvis til henholdsvis 60 % og 40 % av pasientene som mottar behandling med kjemoterapi i norsk klinisk praksis. Valg av kjemoterapiregime avhenger mye av behandlingssenterets tradisjoner.

Legemiddelverket skriver at «mangel på data fra randomiserte kontrollstudier, lave pasientantall og heterogenitet mellom studiene, spesielt når det gjelder inklusjonskriteria, gjør det vanskelig å sammenligne den relative effekten av behandlinger. En klinisk ekspert Legemiddelverket har vært i kontakt med mener at begge kjemoterapiregimene har tilsvarende effekt på gruppenivå.»

Årskostnad	
Maks AUP inkl mva.	476 189 NOK
LIS pris mottatt 23.8.2021 inkl mva	[redacted]

Kapecitabin og temozolomid gis peroralt i tablettform i sykluser på 28 dager:

- Kapecitabin 750 mg/m² kroppsoverflate to ganger daglig på dag 1-14
- Temozolomid 150-200 mg/m² kroppsoverflate på dag 10-14

Årskostnaden ved behandling med kapecitabin og temozolomid for en pasient med kroppsoverflate 1,73 m² er om lag 103 101 NOK maks-AUP inkl mva og om lag [redacted] NOK LIS-AUP inkl mva.

Legemiddelverket har utført en forenklet metodevurdering, og ikke utført tentative beregninger av alvorlighetsgrad.

Budsjettkonsekvenser

Det er nokså store forskjeller i kostnad mellom de to alternativene CAPTEM og streptozocin + 5-FU. Gitt at fordelingen mellom behandlingene forblir som nevnt tidligere, blir det trolig ikke nevneverdige budsjettkonsekvenser.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Legemiddelet inngår i LIS2107j, men er ikke rangert. Selv om det har vært flere leverandører av uregistrert legemiddel tidligere, er det hittil bare én leverandør med norsk markedsføringstillatelse. Dersom Zanosar blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 27.9.2021, vil ny pris kunne gjelde fra 15. oktober.



Informasjon om refusjon av streptocon (Zanosar) i andre land

Sykehusinnkjøp har ikke funnet relevant informasjon.

Oppsummering

Streptozocin i kombinasjon med 5-FU er en etablert behandling av NET med opphav i pankreas (P-NET), ifølge metodevurderingen er det om lag 14 pasienter med P-NET som får behandling med streptozocin + 5-FU hvert år i Norge.

Leverandøren har tilbudt en pris som er [REDACTED]

Kostnadene ved behandling med Streptozocin i kombinasjon med 5-FU er betraktelig høyere enn behandling med temozolomid + kapecitabin (CAPTEM). Ifølge metodevurderingen gis CAPTEM og streptozocin + 5-FU anslagsvis til henholdsvis 60 % og 40 % av pasientene som mottar behandling med kjemoterapi i norsk klinisk praksis, valg av kjemoterapiregime avhenger mye av behandlingssenterets tradisjoner. Dersom Zanosar blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 27.9.2021, vil ny pris kunne gjelde fra 15. oktober.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	24.6.2021	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	29.6.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	23.8.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	30.8. 2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	68 dager hvorav 56 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 12 dager.	