

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

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 12. november 2021

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

ID2019_066: Osilodrostat (Isturisa) til behandling av endogen Cushings syndrom

Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurdering datert 14.07.2021 der Legemiddelverket har oppsummert effekt, sikkerhet, kostnader og budsjettvirkning i henhold til bestilling ID2019_066 og godkjent preparatomtale. Legemiddelverket mener at de to RCT-studiene LINC-3 og LINC-4 er mest relevante for oppsummering av effekt, og har fokusert på resultatene fra disse.

Basert på innspill fra klinikere anslås det i metodevurderingsrapporten at 30 pasienter årlig er aktuelle for farmakologisk behandling av endogen Cushing syndrom (CS). Metyrapon og ketokonazol anses av Legemiddelverket som relevante komparatorer i denne metodevurderingen. Pasireotid, som også er indisert for behandling av Cushings syndrom, benyttes kun for 1-2 pasienter til den aktuelle indikasjonen i Norge. 11 pasienter årlig kan forventes å bli behandlet med Isturisa fem år etter innføring. Det er ikke utført beregninger av alvorlighetsgrad.

Pristilbud

Recordati Rare Diseases har 08.11.2021 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
507325	1 mg tabletter, 60 stk	20 219,50 NOK	
440044	5 mg tabletter, 60 stk	80 779,50 NOK	
577746	10 mg tabletter, 60 stk	84 819,90 NOK	

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 5 mg bid i samsvar med Legemiddelverkets metodevurderingsrapport (SPC angir vedlikeholdsdose 2-7 mg bid, og gjennomsnittlig døgndose i LINC3 studien var 9,7 mg). Årskostnaden for Isturisa med denne doseringen er om lag [REDACTED] NOK med LIS-AUP.

Dosering

Det er stor variasjon i doseringen av osilodrostat, og som følge av dette er det også variasjon i legemiddelkostnadene ved å behandle endogen CS med Isturisa. I henhold til SPC skal dosen tilpasses



med mål om å oppnå normalisering av kortisolnivåer. Anbefalt startdose for ikke-asiater er 2 mg 2 ganger daglig. Årlige legemiddelkostnader med LIS-AUP og dosering 2-7 mg to ganger daglig (som angitt i SPC) er som følger:

Dosering	Årskostnad LIS AUP
2 mg + 2 mg	
3 mg + 3 mg	
4 mg + 4 mg	
5 mg + 5 mg	
6 mg + 6 mg	
7 mg + 7 mg	

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket skriver at dokumentasjonen for osilodrostat bygger på data fra to randomiserte kontrollerte studier med tilstrekkelig styrke for å vise statistisk signifikant effekt i forhold til placebo. Relativ effekt mot metyrapon og ketokonazol er ikke etablert.

Sammenligning av kostnadene for osilodrostat (dosering 10 mg per døgn), metyrapon (dosering 1500 mg per døgn) og ketokonazol (800 mg per døgn) er vist under:

Pris	Årskostnad
Metycor^ (metyrapon, maks AUP inkl. mva.)	123 135 NOK
Ketoconazole^ (ketokonazol, maks AUP inkl. mva.)	169 620 NOK
Isturisa (osilodrostat, LIS-AUP inkl. mva.)	

^ Det foreligger ikke avtalepriser p.t.

Til orientering er årskostnaden for pasireotid (Signifor) med dosering 10-40 mg i.m. inj hver 4. uke om lag [redacted] med LIS-AUP.

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har antatt at totalt 30 pasienter er aktuelle for behandling av endogen Cushing syndrom. En stor andel av pasientene er allerede tilfredsstillende regulert med metyrapon eller ketokonazol. Nydiagnostiserte eller tidligere opererte med remisjon som skal starte på legemiddelbehandling, antas å ville benytte osilodrostat dersom det tas i bruk. Dette anslås til 11 pasienter i det femte budsjettåret, noe som vil gi en årlig budsjettkonsekvens på omtrent 9,4 millioner NOK basert på maksimalpriser. Med tilbudt pris har Legemiddelverket beregnet budsjettvirkningene til om lag [redacted] LIS-AUP inkl mva.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	9,4 millioner NOK
LIS pris mottatt 08.11.2021 inkl. mva.	



Dersom et vektet gjennomsnitt for osilodrostatdoseringen basert på individuelle data fra de to studiene LINC3 og LINC4 legges til grunn (i stedet for 5 mg bid), blir budsjettkonsekvensene noe lavere.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Det er per i dag ingen anbudskonkurranse for legemidler innenfor terapiområdet Cushings syndrom. Dersom osilodrostat blir besluttet tatt i bruk i møte i Beslutningsforum 13.12.2021, vil legemidlet kunne forskrives fra 15.01.2021, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av osilodrostat (Isturisa) i andre land

Sverige: Har ikke «subvention». Ingen informasjon om metodevurdering tilgjengelig.

Danmark: Endelig søknad ikke mottatt pr. juli 2021.

England (NICE/NHS): Ingen informasjon tilgjengelig.

Skottland (SMC): Ingen informasjon tilgjengelig.

Oppsummering

Legemiddelverket har oppsummert effekt, sikkerhet, kostnader og budsjettvirkning ved å ta i bruk Isturisa (osilodrostat) til behandling av endogen Cushing syndrom. Legemiddelkostnadene varierer en del med doseringen og kombinasjon av ulike tablettstyrker. Med tilbudt pris er legemiddelkostnadene i størrelsesorden [redacted] LIS AUP per pasient årlig. Budsjettkonsekvensene antas å være om lag [redacted] i det femte budsjettåret med tilbudte priser.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	15.06.2021	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	28.06.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	08.11.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	12.11.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	151 dager hvorav 134 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 17 dager.	