

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 (LIS)

Dato: 17. november 2021

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

ID2017_049: Lenalidomid til vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med nydiagnostisert myelomatose som har gjennomgått autolog stamcelletransplantasjon

Bakgrunn

Vi viser til ID2017_049, metodevurdering fra Legemiddelverket av 2.10.2018¹.

Vi viser til beslutning i Beslutningsforum for nye metoder 17.12.2018 om å ikke innføre lenalidomid (Revlimid®) til vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med nydiagnostisert myelomatose som har gjennomgått autolog stamcelletransplantasjon.

Vi viser til beslutning i interregionalt fagdirektørmøte (23.04.2020): Firmaet har gitt et pristilbud, men det er ikke grunnlag for å fremme saken for Beslutningsforum for nye metoder.

I forbindelse med at patentet på virkestoffet lenalidomid utløper, har Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler gjennomført åpen anbudskonkurranse om levering av lenalidomid. På bakgrunn av den betydelige prisreduksjonen som følge av konkurransen, er det grunn for å revurdere beslutning om å ikke innføre lenalidomid til vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med nydiagnostisert myelomatose som har gjennomgått autolog stamcelletransplantasjon.

Pristilbud

I LIS2234b, åpen anbudskonkurranse om levering av lenalidomid, er det tilbudt følgende priser som vil gjelde fra 1.3.2022:

¹ [https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/Lenalidomid_Revlimid%20\(ID2017_49%20-%20hurtig%20metodevurdering.pdf](https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/Lenalidomid_Revlimid%20(ID2017_49%20-%20hurtig%20metodevurdering.pdf)



Leverandør	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
Sandoz	Lenalidomid kapsel 2,5mg, 21 stk	52 489,90	
Mylan	Lenalidomid kapsel 5mg, 21 stk	52 803,80	
Mylan	Lenalidomid kapsel 7,5mg, 21 stk	55 970,30	
Mylan	Lenalidomid kapsel 10mg, 21 stk	55 970,30	
Mylan	Lenalidomid kapsel 15mg, 21 stk	58 863,60	
Mylan	Lenalidomid kapsel 20mg, 21 stk	63 090,00	
Mylan	Lenalidomid kapsel 25mg, 21 stk	65 382,00	

Dette tilsvarer en månedskostnad på om lag [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 10 mg én gang daglig kontinuerlig (på dag 1 til 28 av gjentatte 28-dagers sykluser) gitt frem til sykdomsprogresjon eller intoleranse i henhold til SPC. Til orientering var månedskostnad ved denne doseringen om lag [REDACTED] NOK ved forrige vurdering. Årskostnaden for lenalidomid er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP i 28/28-scenario, til orientering var årskostnad for Revlimid ved forrige vurdering [REDACTED] i 28/28-scenario.

Kostnadseffektivitet

Vi viser til figur 5 i Legemiddelverkets rapport som viser kostnad per QALY ved ulike prisnivåer, ved 90% av legemiddelpris fra hovedanalysen (basert på maks AUP pris for lenalidomid) ser IKER ut til å være i overkant av 200 000 NOK. Prisnivå på lenalidomid tilsvarer nå om lag [REDACTED] sammenlignet med prisnivået i 2018.

Legemiddelverket har beregnet at myelomatose for denne populasjonen har et absolutt prognosetap (APT) på ca. 14 QALY.

Kostnad per QALY med den nye legemiddelprisen ligger dermed trolig godt innenfor hva som kan anses som kostnadseffektiv behandling.

Budsjettkonsekvenser

Metodevurderingen av 2018 angir at om lag 135 pasienter er aktuelle for vedlikeholdsbehandling med Revlimid etter gjennomgått autolog stamcelletransplantasjon hvert år i Norge. Basert på maksimal AUP anslo Legemiddelverket at budsjettvirkningen blir 315 millioner NOK inkl. mva, det er ikke gjort oppdaterte beregninger. Dersom man antar at 315 millioner er kostnad til lenalidomid alene [REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Lenalidomid anskaffes via åpen anbudskonkurranse. Avtalene som vil gjelde på bakgrunn av LIS2234b trer i kraft 1.3.2022.

Informasjon om refusjon av lenalidomid i andre land

Danmark: Medicinrådet anbefaler vedligeholdelsesbehandling med lenalidomid som mulig standardbehandling til pasienter med knoglemarvskræft (myelomatose) etter højdosis kemoterapi med stamcellestøtte. (25.9.2019²)

² https://medicinraadet.dk/media/cspi3j0e/medicnr%C3%A5dets-anbefaling-vedr-lenalidomid-til-knoglemarvskr%C3%A6ft-vers-2-0_adlegacy.pdf



England (NICE): Lenalidomide is recommended as maintenance treatment after an autologous stem cell transplant for newly diagnosed multiple myeloma in adults, only if (3.3.2021³):

- the dosage schedule is 10 mg per day on days 1 to 21 of a 28-day cycle and
- the company provides lenalidomide according to the commercial arrangement.

Oppsummering

Sykehusinnkjøp HF har, etter varslet patentutløp, avholdt åpen anbudskonkurranse hvor det er oppnådd en rabatt på over 90% for lenalidomid. Dermed er kostnad per QALY for lenalidomid til vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med nydiagnostisert myelomatose som har gjennomgått autolog stamcelletransplantasjon nå trolig innenfor hva som kan anses som kostnadseffektiv behandling. Avtalene som vil gjelde på bakgrunn av LIS2234b trer i kraft 1.3.2022.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Fagrådgiver

Prosesskarens		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	n/a	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	n/a	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	2.10.2021	Utløp karenstid LIS2234b
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	17.11.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	47 dager	

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta680/chapter/1-Recommendations>