

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_050: Lenalidomid (Revlimid) i kombinasjon med deksametason til voksne pasienter med tidligere ubehandlet myelomatose, hvor transplantasjon ikke er aktuelt.

Bakgrunn

Vi viser til ID2017_050, metodevurdering fra Legemiddelverket av 28.6.2018¹.

Vi viser til beslutning i Beslutningsforum for nye metoder 24.9.2018 om å innføre lenalidomid (Revlimid®) i kombinasjon med deksametason (Rd18) til behandling av den aktuelle myelomatoseindikasjonen kun dersom pasienten ikke kan få standardbehandling med kombinasjonsregiment med bortezomib/melfalan/prednisolon.

Vilkåret om at innføring gjelder kun pasienter som ikke kan få bortezomib/melfalan/prednisolon (VMP) er knyttet til Legemiddelverkets vurdering om at det «ikke er vist at Rd18 har bedre effekt og sikkerhet enn VMP, og prisen for behandling med Rd18 i dag er betydelig høyere enn for behandling med VMP som komparator».

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 behov for å revurdere vilkåret om at lenalidomid i kombinasjon med deksametason (Rd18) til denne indikasjonen ikke skal brukes dersom pasienten kan få standardbehandling med bortezomib/melfalan/prednisolon.

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_%20Revlimid%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 ██████ NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering i henhold til SPC: Lenalidomid 25 mg oralt én gang daglig på dag 1 til 21 av gjentatte 28-dagers sykluser. Anbefalt dose av deksametason er 40 mg oralt én gang daglig på dagene 1, 8, 15 og 22 av gjentatte 28-dagers sykluser. Pasientene kan fortsette behandling med lenalidomid og deksametason frem til sykdomsprogresjon eller intoleranse.

Til orientering er månedskostnad ved denne doseringen om lag 71 000 NOK ved maksimal AUP.

Årskostnaden for lenalidomid er om lag ██████ NOK LIS-AUP. Årskostnad for deksametason (Neofordex) er om lag ██████ NOK (finansiert i Folketrygdordningen)

Kostnadseffektivitet

Vi viser til Legemiddelverkets rapport av 28.6.2018 «For den pasientgruppen som av medisinske årsaker kan motta både Rd18 og VMP, er det gjort beregninger av kostnader ved behandling med Rd18 vs. VMP. Ettersom det etter Legemiddelverkets vurdering ikke er vist at Rd18 har bedre effekt og sikkerhet enn VMP, og prisen for behandling med Rd18 i dag er betydelig høyere enn for behandling med VMP som komparator, er det lite trolig at behandling med lenalidomid er kostnadseffektiv.»

Vi viser til tabell 11 i Legemiddelverkets rapport hvor årlige legemiddelkostnader per pasient er beregnet med den gjeldende LIS-priser pr 28.6.2018 (med og uten administrasjonsutgifter). Ved forrige vurdering var kostnadene for Rd18 betydelig høyere enn VMP. Sykehusinnkjøp har beregnet kostnader til Rd18 med oppdaterte LIS-priser.

Behandlingsregime	Årlige legemiddelutgifter (NOK, LIS-AUP per 28.6.2018)	Årlige legemiddelutgifter, (NOK, LIS-AUP pr 1.3.2022)
Rd18	████████████████████	████████████████████
VMP 9 sykluser	████████████████████	████████████████████ *
VMP 13 sykluser	████████████████████	████████████████████ *

*Patentet for Velcade er utløpt, og det er lave priser for VMP behandlingsregime, kostnadene for VMP er ikke beregnet på nytt

Kostnaden for RD18 (LenDex) ved tidligere ubehandlet myelomatose, hvor transplantasjon ikke er aktuelt, ligger trolig godt innenfor hva som kan anses som kostnadseffektiv behandling sammenlignet med kostnadene for kombinasjonsregimet bortezomib/melfalan/prednison (VMP) med ny LIS-pris.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser, Sykehusinnkjøp forventer ingen nevneverdige budsjettkonsekvenser av å fjerne vilkår knyttet til beslutning om innføring.



Metodevurderingen av 2018 angir at «Av 230 pasienter må om lag 40 % (92 pasienter) utfra medisinske årsaker behandles med enten Rd18 eller VMP eller ev. andre tilgjengelige alternativer i denne linjen. Disse pasientene må fremdeles få dette. For de resterende 138 pasientene vil det være mulig for legene å velge behandling, da disse pasientene er aktuelle for begge regimene.»

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: ingen informasjon, men LenDex er nevnt som standardbehandling i anbefalingen vedrørende lenalidomid i kombinasjon med bortezomib og dexamethason som mulig standardbehandling til tidligere ubehandlede pasienter med knoglemarvskræft der ikke er kandidater til højdosis kemoterapi med stamcellestøtte (25.9.2019)²

England (NICE, 26.6.2019³): Lenalidomide plus dexamethasone is recommended as an option for previously untreated multiple myeloma in adults who are not eligible for a stem cell transplant, only if:

- thalidomide is contraindicated (including for pre-existing conditions that it may aggravate) or
- the person cannot tolerate thalidomide, 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 ligger kostnaden for lenalidomid i kombinasjon med deksametason (LenDex) ved tidligere ubehandlet myelomatose, hvor transplantasjon ikke er aktuelt, trolig innenfor hva som kan anses som kostnadseffektiv behandling sammenlignet med kostnadene for kombinasjonsregimet bortezomib/melfalan/prednison (VMP). Vilkåret som er knyttet til beslutning om innføring bør derfor revurderes. Avtalene som vil gjelde på bakgrunn av LIS2234b trer i kraft 1.3.2022.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Fagrådgiver

Prosess		
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	

² https://medicinraadet.dk/media/i3zheh11/mediciner%C3%A5dets-anbefaling-vedr-borlendex-til-knoglemarvskr%C3%A6ft-vers-1-0_adlegacy.pdf

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta587/chapter/1-Recommendations>