

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: 10. desember 2021

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

ID2019_054: Lenalidomid (Revlimid) kombinasjonsbehandling med rituksimab ved tidligere behandlet follikulært lymfom eller marginalsone lymfom

Bakgrunn

Vi viser til metodevarsel fra Legemiddelverket LM nr 042 2919 sist oppdatert 25.4.2019.

Vi viser til sak beslutning i Bestillerforum RHF 22.11.2021 hvor Bestillerforum RHF besluttet at oppdrag ID2019_054 endres til: et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for lenalidomid i kombinasjon med rituksimab ved tidligere behandlet follikulært lymfom eller marginalsone lymfom.

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 kostnadene ved behandling med lenalidomid i kombinasjon med rituksimab tilstrekkelig lave slik at det ikke lenger er behov for å vurdere om kostnad står i rimelig forhold til effekten.

Vi viser til preparatomtalen for lenalidomid (Revlimid)¹:

Lenalidomid (Revlimid) har markedsføringstillatelse for blant annet follikulært lymfom: Revlimid i kombinasjon med rituksimab (anti-CD20-antistoff) er indisert for behandling av voksne pasienter med tidligere behandlet FL (grad 1–3a).

Lenalidomids effekt og sikkerhet har blitt evaluert i en fase 3- og en fase 3b-studie ved indolent non-Hodgkins lymfom (iNHL).

Vi viser til Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne lymfomer, 26.5.2021². Rituksimab (immunterapi) og rituksimabholdige regimer (rituksimab kombinert med kjemoterapi) er sentrale behandlingsalternativ både i primærbehandling og senere behandling.

¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/revlimid-epar-product-information_no.pdf (per 11-11-2021)

² <https://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/lymfom/behandling-ved-non-hodgkin-lymfom/b-celle-lymfom/moden-b-celle-neoplasier>



Pristilbud

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

Leverandør	Pakning	Maks-AUP (NOK)	LIS-AUP inkl. mva. (NOK)
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 [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 20 mg én gang daglig på dag 1 til 21 av gjentatte 28-dagers sykluser, i opptil 12 behandlingssykluser i henhold til SPC. Kostnad for 12 sykluser lenalidomid er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP. Til orientering er kostnad for 12 sykluser lenalidomid (Revlimid) 757 080 NOK med Maks-AUP.

Sykehusinnkjøp har estimert kostnadene ved behandling med rituksimab 375 mg/m² intravenøst hver uke i syklus 1 (dag 1, 8, 15 og 22) og dag 1 i hver 28-dagers syklus for syklus 2 til og med 5 i henhold til SPC. Legemiddelkostnadene ved 5 sykluser rituksimab for pasient med kroppsoverflate 1,7m² er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP

Kostnadseffektivitet

Metodevarselet angir at i dagens behandling av follikulært lymfom er rituksimab (immunterapi) og rituksimabholdige regimer (rituksimab kombinert med f.eks. klorambucil) sentrale både i første- og senere linjer, avhengig av tidligere behandling/behandlingskombinasjoner) og varighet av respons.

I preparatomtalen for Revlimid er det oppgitt at det er vist forlenget progresjonsfri overlevelse (PFS) ved kombinasjonsregimet lenalidomid og rituksimab sammenlignet med rituksimab monoterapi. Merkestnadene ved å benytte lenalidomid i tillegg til rituksimab ([REDACTED] NOK for 12 sykluser) ligger med tilbudt LIS-pris trolig innenfor hva som kan anses som kostnadseffektiv behandling.

Budsjettkonsekvenser

Metodevarselet angir at det årlig registreres 250 nye tilfeller med follikulært lymfom i Norge, og om lag 9700 personer lever i Norge i dag etter behandling for non-Hodgkins lymfom, en stor andel av disse er pasienter med lavgradige FL (15-20%) og marginalsone lymfom (5-10% av alle NHL).

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser av en eventuell innføring av lenalidomid til tidligere behandlet follikulært lymfom eller marginalsone lymfom.

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

England (NICE/NHS): Lenalidomide with rituximab is recommended, within its marketing authorisation, as an option for previously treated follicular lymphoma (grade 1 to 3A) in adults. It is only recommended if the company provides lenalidomide according to the commercial arrangement. (7.4.2020³)

Oppsummering

Rituksimab og rituksimabholdige regimer (rituksimab kombinert med kjemoterapi) er etablert behandling av follikulært lymfom både i første- og senere linjer. Sykehusinnkjøp HF har, etter varslet patentutløp, avholdt åpen anbudskonkurranse hvor det er oppnådd en rabatt på over 90% for lenalidomid. Dermed ligger merkostnaden ved å benytte lenalidomid i tillegg til rituksimab 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

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til prisnotat	22.11.2021	Dato for bestillerforum (prisnotat)
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger		
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	2.10.2021	Utløp karenstid LIS2234b
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	10.12.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	19 dager.	

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta627>