

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: Fagdirektørsekretariatet v/ Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 26. august 2020

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

ID2013_033: Ruksolitinib (Jakavi) til behandling av sykdomsrelatert splenomegali eller symptomer ved myelofibrose

Bakgrunn

Vi viser til Legemiddelverkets metodevurdering av 20.5.2020, der Legemiddelverket har vurdert merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår og budsjettkonsekvenser ved behandling med Jakavi, samt alvorlighetsgrad av sykdomsrelatert splenomegali eller symptomer ved myelofibrose.

Vi viser til Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder 22.06.2020:

1. Ruksolitinib (Jakavi) til behandling av sykdomsrelatert splenomegali eller symptomer ved myelofibrose innføres ikke nå.
2. Det er betydelig usikkerhet knyttet til størrelsen på den dokumenterte effekten og prisen er for høy.
3. Behandlingen kan videreføres hos pasienter som allerede benytter legemiddelet. Det skal ikke startes behandling til nye pasienter.

Legemiddelverket har nylig fastsatt reviderte maksimalpriser på Jakavi, prisen er økt om lag 13%. Novartis har 20.08.2020 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Tabell 1: Priser pr 25.8.2020, LIS-prisene oppgitt som priser i private apotek (H-resept)

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AIP	LIS-AUP inkl. mva.
488468	Jakavi tab 5mg, 56 enpac	21 947,40		
106390	Jakavi tab 10mg, 56 enpac	43 079,10		
553720	Jakavi tab 15mg, 56, enpac	43 079,10		
488468	Jakavi tab 20mg, 56 enpac	43 079,10		

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 15 eller 20 mg 2 ganger daglig (p.o.) i henhold til SPC. Årskostnaden for Jakavi er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP.



Kostnadseffektivitet

Sykehusinnkjøp har bedt Legemiddelverket om oppdatert analyse:

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP* uten mva.	749 994
LIS pris tilbudt 20.08.2020 uten mva	██████████

*Makspris før seneste prisoppgang

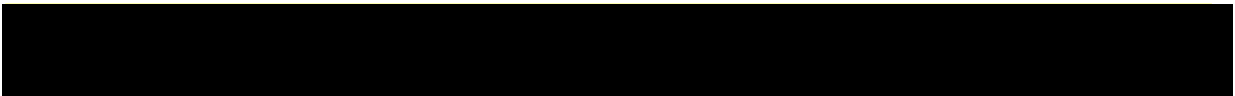
Budsjettkonsekvenser

Sykehusinnkjøp har bedt Legemiddelverket om oppdatert analyse:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP* inkl mva.	87 – 107 millioner NOK
LIS pris tilbudt 20.08.2020 inkl mva	██████████ millioner NOK

*Makspris før seneste prisoppgang

Betydning for fremtidig anskaffelse



Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	5-5-2020	22-6-2020 (ikke innført Beslutningsforum)
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	13 -5-2020	25-6-2020
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	29 -5-2020	20-8-2020
Prisnotat ferdigstilt:		26-8-2020
Saksbehandlingstid:	Siste forhandling: 65 dager hvorav 56 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 9 dager.	

Oppsummering

Legemiddelverket har beregnet at med dagens behandling har pasienter med Myelofibrose (MF) et absolutt prognosetap (APT) på ca. 16 QALY. Alvorlighetsgraden av forstørret milt og MF-symptomer alene er imidlertid lavere enn dette.

Beslutningsforum for nye metoder fastsatte veiledende kriterier for bruk av skjønn ved vurdering av absolutt prognosetap ved behandling av plager/sykdommer som følge av hovedtilstand ved hurtig metodevurderinger av legemidler. «(.....)I metodevurderingsrapporten presenteres da både absolutt prognosetap for følgeplagene alene og absolutt prognosetap for hovedtilstanden inklusive



følgeplagene, fulgt av en drøfting av unntakskriteriene. Dette er dog betinget av at det foreligger data som gjør det mulig å gjøre de nødvendige beregningene.»

Sykehusinnkjøp erfarer at absolutt prognosetap for følgeplagene alene ikke er beregnet, men Legemiddelverket anfører at prognosetapet da er lavere.



Ved en eventuell innføring, anser Sykehusinnkjøp at beslutningen og avtaleprisen vil kunne tre i kraft uavhengig av anbud. Ved en beslutning om innføring i septembermøtet vil den nye prisen gjelde fra 15. oktober 2020.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Rådgiver