

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: 4. juni 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 oppdatert analyse av merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår samt analyse av budsjettkonsekvenser med dagens LIS-priser.

Dagens LIS-priser har blitt etablert ved at Novartis har levert tilbud i LIS 2007 onkologianbud. Sykehusinnkjøp har i forbindelse med denne metodevurdering forhandlet med leverandør for å få et nytt tilbud. Novartis har 28.5.2020 bekreftet at dagens LIS-priser skal legges til grunn for beslutning om innføring av Jakavi til behandling av sykdomsrelatert splenomegali eller symptomer ved myelofibrose.

Tabell 1: Priser pr 2.6.2020, 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	19 162,60		
106390	Jakavi tab 10mg, 56 enpac	38 134,40		
553720	Jakavi tab 15mg, 56, enpac	38 134,40		
488468	Jakavi tab 20mg, 56 enpac	38 134,40		

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

Resultater fra Legemiddelverkets analyser er vist i metodevurderingen og er gjengitt her:

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	749 994
LIS pris bekreftet 29.5.2020 uten mva	[REDACTED]

Budsjettkonsekvenser

Resultater fra Legemiddelverkets analyser er vist i metodevurderingen og er gjengitt her:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl mva.	87 – 107 millioner NOK
LIS pris bekreftet 29.5.2020 inkl mva	[REDACTED] millioner NOK

Betydning for fremtidig anskaffelse

[REDACTED] Salgstall fra Farmastat oppdatert 2.6.2020 viser at Jakavi omsatte for omlag 91 millioner NOK de siste 12 måneder ((MAT), maksimal AIP). [REDACTED]

Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	5-5-2020	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	13 -5-2020	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	29 -5-2020	
Prisnotat ferdigstilt:	4-6-2020	
Saksbehandlingstid:	30 dager hvorav 16 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 14 dager.	

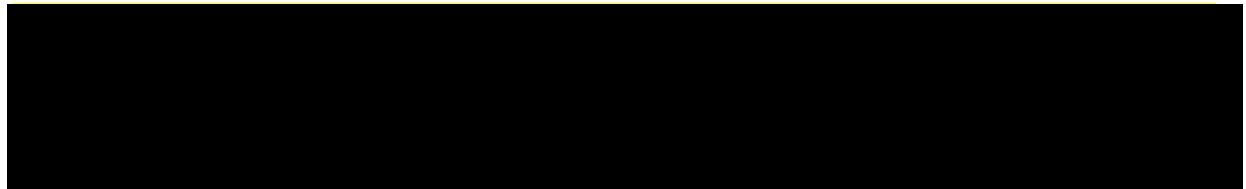
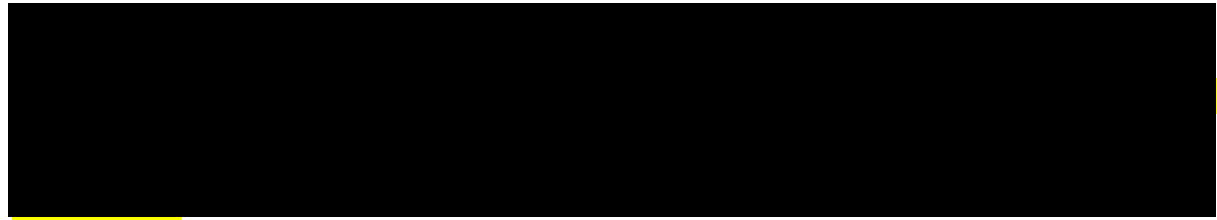
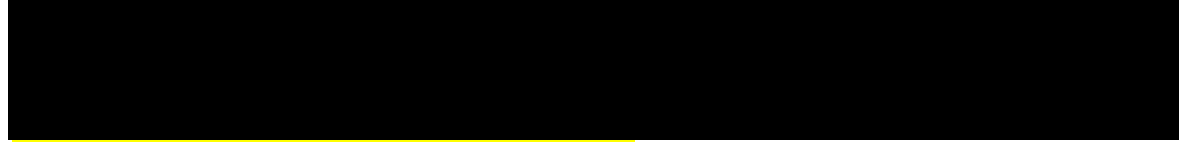
Oppsummering

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.



Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Rådgiver