

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: 24. august 2020

Unntatt offentligheten, i hht. forvaltningsloven § 13, 1. ledd

ID2017_031: Telotristat (Xermelo) til behandling av diaré ved malignt karsinoid syndrom

Bakgrunn

Det vises til ID20017_031 metodevurdering fra Legemiddelverket for telotristat for behandling av diaré ved malignt karsinoid syndrom.

Telotristat i kombinasjon med somastatinanalog (SSA) er sammenlignet med SSA alene i en kostnad-nytte analyse. Legemiddelverket har lagt fram to beregninger av alvorlighet og prognosetap for sykdommen:

1. Prognosetapet for diaré ved karsinoid syndrom for populasjonen som er utilstrekkelig behandlet med SSA: 2 QALYs [REDACTED]
2. Prognosetapet for hovedtilstanden (karsinoid syndrom ved nevroendokrin tumor): 14 QALYs [REDACTED]

Ipsen har 21.08.2020 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AIP	LIS-AUP inkl. mva.
372246	Xermelo tabletter 250 mg 90 stk.	15 122,90	[REDACTED]	[REDACTED]

Dette tilsvarer en månedskostnad på 15 323 NOK med maks AUP, og [REDACTED] med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 250 mg tre ganger daglig i henhold til SPC. Årskostnaden for Xermelo er om lag 184 000 NOK med maks AUP, og [REDACTED] med LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

I hovedanalysen til Legemiddelverket er merkostnaden 2,7 millioner NOK per vunnet kvalitetsjustert leveår.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	2 739 014 NOK/QALY



LIS pris mottatt 21.08.2020 uten mva.

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har beregnet budsjettkonsekvenser med utgangspunkt i at 25 pasienter vil behandles årlig med Xermelo.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	4,5 millioner NOK
LIS pris mottatt 21.08.2020 inkl. mva.	

Legemiddelverket estimerer at behandling av aktuelle pasienter vil ha en total årlig budsjettkonsekvens på om lag 4,5 millioner NOK inkl. mva. (basert på maksimal AUP) i det femte budsjettåret. Med tilbudt LIS-pris er budsjettkonsekvensene [redacted]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Xermelo får positiv beslutning i Beslutningsforum 21.09.2020, kan legemiddelet tas i bruk fra 1. november 2020.

Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	20.04.2020	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	08.05.2020	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	21.08.2020	
Prisnotat ferdigstilt:	24.08.2020	
Saksbehandlingstid:	126 dager hvorav 105 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 21 dager.	

Oppsummering

Med tilbudt pris for Xermelo er merkostnaden per kvalitetsjusterte leveår [redacted]. Legemiddelverket har beregnet at prognosetapet for diaré, som behandlingen retter seg mot, for denne pasientpopulasjonen er 2 QALYs, mens prognosetapet for karsinoid syndrom ved neuroendokrine svulster er 14 QALYs. Det er ulik betalingsvillighet for de to helsetilstandene. [redacted]

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Kvalheim
Rådgiver