

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: 6. mai 2020

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

ID2017_070: Denosumab (Xgeva) Forebygging av skjelettrelaterte hendelser hos voksne med myelomatose (beinmargskreft)

Bakgrunn

Vi viser til ID2017_070 forenklet metodevurdering fra Legemiddelverket. Legemiddelverket har gjort en oppsummering av klinisk effekt og sikkerhet, legemiddelkostnader og budsjettkonsekvenser ved bruk av denosumab hos pasienter som ikke kan bruke dagens standardbehandling med bisfosfonater, i praksis zoledronsyre. Legemiddelverket har også gjort en overordnet vurdering av en innsendt kostnad per QALY analyse der bruk av denosumab sammenliknes med ingen forebyggende behandling for SRE.

Alvorlighetsgraden av sykdommen er beregnet utfra to tilnærminger; ved å ta utgangspunkt i hovedtilstanden nydiagnostisert myelomatose hos pasienter som ikke får forebyggende behandling for skjelettrelaterte hendelser (SRE) har Legemiddelverket beregnet et gjennomsnittlig QALY-tap på 11,6 QALY.

Med utgangspunkt kun i selve hendelsen det forebygges mot dvs. SRE, har Legemiddelverket beregnet et gjennomsnittlig QALY tap på 0,75 hos pasienter som ikke får forebyggende behandling.

Amgen har 4.5.2020 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AIP	LIS-AUP inkl mva
491593	Xgeva injeksjonsvæske 120 mg	3467,30		

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 120 mg administrert som en enkelt subkutan injeksjon en gang hver 4. uke i henhold til SPC. Årskostnaden for Xgeva er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

Den tilbudte prisen anses ikke å medføre særlig endring i den helseøkonomiske analysen. Sykehusinnkjøp har ikke etterspurt oppdaterte analyser. Vi viser til Legemiddelverkets rapport.

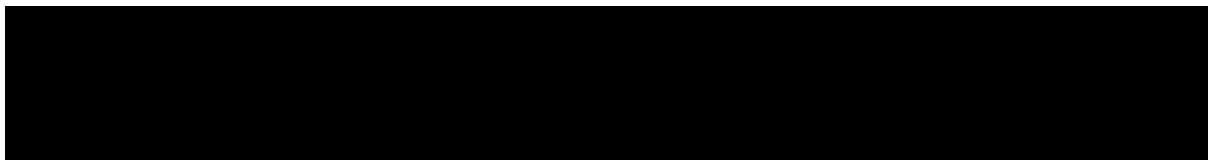


Budsjettkonsekvenser

Den tilbudte prisen anses ikke å medføre særlig endring i budsjettkonsekvenser. Sykehusinnkjøp har derfor ikke etterspurt oppdaterte analyser. Vi viser til Legemiddelverkets rapport.

Betydning for fremtidig anskaffelse

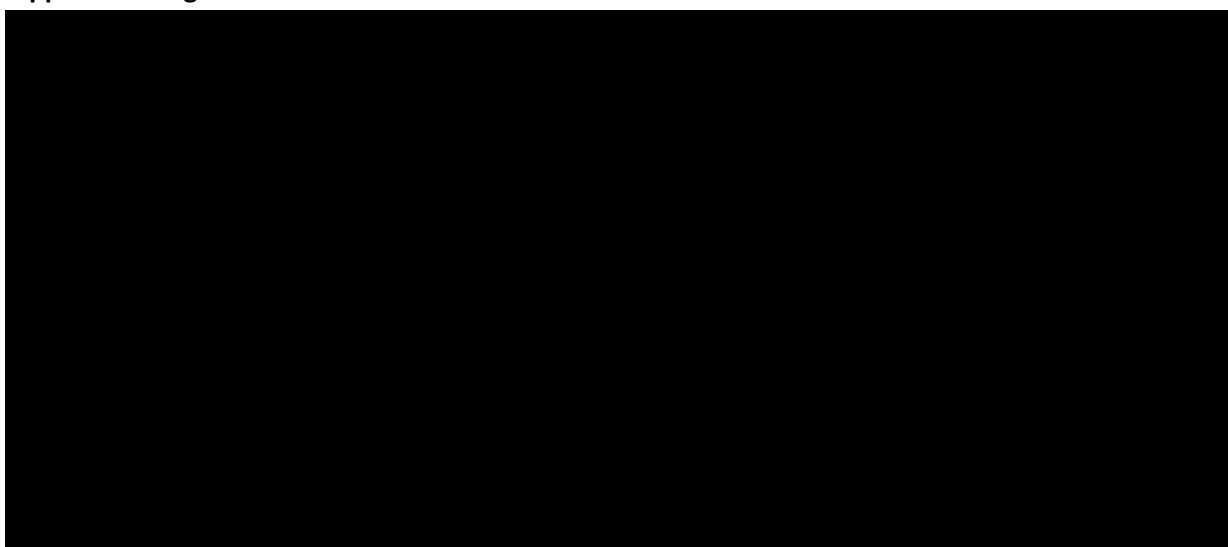
Xgeva har bred indikasjon innen forebygging av skjelettrelaterte hendelser, men Beslutningsforum bestemte 17.11.2014 (ID2014_003) at denosumab (Xgeva) ikke skal brukes ved benmetastaser fra solide tumorer med mindre zoledronsyre ikke kan brukes av medisinske årsaker. Det er den samme, snevre, bruken i andrelinje som er belyst også i denne metodevurderingen.



Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	12-3-2020	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	3-4-2020	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	4-5-2020	
Prisnotat ferdigstilt:	6-5-2020	
Saksbehandlingstid:	55 dager hvorav 31 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 24 dager.	

Oppsummering



Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Rådgiver