

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. november 2020

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

ID2018_060: Zanamivir (Dectova) til behandling av pasienter i sykehus med alvorlig influensa A eller B-infeksjon

Bakgrunn

Vi viser til ID2018_060, forenklet metodevurdering fra Legemiddelverket av 5.11.2020. Legemiddelverket har oppsummert effekt, sikkerhet og ressursbruk ved bruk av zanamivir ved resistens mot andre legemidler mot influensa, og/eller andre antivirale legemidler for behandling av influensa, inkl. inhalert zanamivir, ikke er hensiktsmessig for pasienten. I følge metodevurderingen gir Nasjonal legemiddelberedskap føringer for hvilke medikamenter sykehus og staten må ha lagret i tilfelle av større kriser, der zanamivir trekkes frem som en av to antiviralia mot influensa

Vi viser til at fra 2009 har intravenøs zanamivir vært tilgjengelig i spesialisthelsetjenesten gjennom et Compassionate Use Program godkjent av Legemiddelverket.

Til orientering er zanamivir tilgjengelig og finansiert av Folketrygden over blåreseptordningen som inhalasjonspulver (Relenza)

Pristilbud

GlaxoSmithKline AS har 24.11.2020 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
395010	Dectova, Infusjonsvæske, oppløsning, 10 mg/ ml, 1X20 ml	425,80	

Dette tilsvarer en behandlingskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP.

Behandlingskostnad er beregnet med dosering 600mg 2 ganger daglig i 5-10 dager i henhold til SPC.

Kostnadseffektivitet

Zanamivir (Dectova) er blitt godkjent på særskilt grunnlag. Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) vil årlig evaluere all ny tilgjengelig informasjon om legemidlet. Zanamivir er ment som et siste alternativ i behandlingen av komplisert og potensielt livstruende influensa type A eller B og vil supplere annen symptomlindrende behandling.



Med en normaldosering på 600 mg to ganger daglig i 5-10 dager, er legemiddelkostnaden per pasient [redacted] NOK (LIS-AUP)

Legemiddelverket har utført en forenklet metodevurdering som har som formål å oppsummere effekt, sikkerhet og kostnader av det aktuelle legemidlet. Legemiddelverket har derfor ikke utført beregninger av alvorlighetsgrad eller kostnadseffektivitet.

Budsjettkonsekvenser

Vi viser til metodevurderingen hvor årlig budsjettkonsekvens er estimert til 255 480 – 510 961 NOK inkl. mva. for 20 pasienter årlig.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Legemiddelet vil inngå i Sykehusinnkjøp sin anskaffelse LIS 2001a Antiinfektiver. Etter en eventuell beslutning om innføring i Beslutningsforum 14.12.2020, kan behandlingen tas i bruk umiddelbart, siden tilbudt pris ikke skiller seg nevneverdig fra maksimalpris. Tilbudt pris vil gjelde fra 15. Januar 2021.

Informasjon om refusjon av zanamivir (Dectova) i andre land

Zanamivir (Dectova) er akseptert for bruk innen NHS Skottland for komplisert og potensielt livstruende influensa A- eller B virusinfeksjon i voksne og pediatriske pasienter (≥ 6 mnd) når

- Pasientens influensavirus er kjent eller mistenkt resistent til andre anti-influensa legmidler enn zanamivir og/eller
- Andre antivirale legemidler for behandling av influensa, inkludert inhalert zanamivir, ikke er egnet for pasienten

Sykehusinnkjøp har ikke funnet at Dectova har beslutning i andre relevante land.

Oppsummering

Intravenøst zanamivir har siden 2009 vært tilgjengelig i norsk klinisk praksis gjennom et compassionate use program. Dectova er nå godkjent på særlig grunnlag. I følge metodevurderingen er zanamivir trukket frem som et legemiddel som må være på lager i tilfelle større kriser av Nasjonal legemiddelberedskap.

Med en normaldosering på 600 mg to ganger daglig i 5-10 dager, er legemiddelkostnaden per pasient [redacted] NOK (LIS-AUP). Med antatt pasientvolum på maksimalt 20 pasienter, er maksimal budsjettkonsekvens om lag 500 000.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Fagrådgiver



Prosess		
Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	12.11.,2020	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	17.11.2020	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	24.11.2020	
Prisnotat ferdigstilt	26.11.2020	
Saksbehandlingstid	14 dager hvorav 7 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 7 dager.	