

Til: Helse Nord RHF Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Vest RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF Fung. fagdirektør Lars Eikvar
Helse Midt-Norge RHF Fagdirektør Björn Gustafsson
Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 20. mai 2021

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

ID2018_096: Klormetin (Ledaga) for utvortes behandling av mycosis fungoides-type kutan T-cellelymfom hos voksne pasienter – nytt pristilbud

Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurdering datert 12.03.2021 fra Legemiddelverket med oppsummering av effekt, behandlingstkostnader og budsjettkonsekvenser av Ledaga i henhold til bestilling i ID2018_096 og godkjent preparatomtale. Ledaga er en gelformulering til bruk på huden, som inneholder sennepsgassanalogen klormetin.

Det vises også til prisnotat datert 24.03.2021.

Beslutningsforum besluttet følgende på møte 26.04.2021:

- Klormetin (Ledaga) innføres ikke for utvortes behandling av mycosis fungoides-type kutan T-cellelymfom hos voksne pasienter.
- Tilgjengelig dokumentasjon er mangelfull, det er ikke vist mereeffekt av Ledaga sammenliknet med annen behandling og prisen er høy.

Det ble ikke oppnådd noen rabattert pris i forkant av vurderingen i april 2021, men Recordati har nå tilbudt en pris som kan ligge til grunn for ny vurdering.

Det er ingen endring i dokumentasjonsgrunnlaget. Ifølge metodevurderingen er klormetin «*ikke en kurativ behandling, men effekt i form av å bedre hudsymptomer, påvirke tid i remisjon og tid til ny behandling vil være av klinisk verdi hos pasienter som responderer på og tolerer behandlingen. Dette anses av klinikere Legemiddelverket har kontaktet som en betydelig fordel for aktuell pasientpopulasjon, siden mange pasienter opplever vanskelig håndterbare hudutslett og kraftig kløe i huden også i tidlige stadier av sykdommen.*»

Om lag 48 pasienter er aktuelle for behandling med Ledaga hvert år i Norge.

Pristilbud

Recordati har 12.05.2021 etter prisforhandling tilbudt følgende pris:



Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
466667	160 mcg/g, 60 g gel	19 450,60	

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] med LIS AUP inkl. mva. Månedskostnaden er beregnet med dosering 2,81 g/dag i henhold til metodevurderingen basert på gjennomsnittsdosering beskrevet for studie 201. Årskostnaden for Ledaga blir om lag [REDACTED] LIS AUP inkl. mva. for et helt års behandling. Med gjennomsnittlig behandlingsvarighet på 39,3 uker (fra studie 201), blir legemiddelkostnad per pasient per år [REDACTED] basert på LIS AUP inkl. mva. Metodevurderingsrapporten beskriver imidlertid at beregning av gjennomsnittlig behandlingsvarighet i studien er gjort før alle pasientene hadde avsluttet behandlingen, og kan derfor være noe underestimert.

Kostnadseffektivitet

Det er uvisst om behandling med klormetin er kostnadseffektiv behandling.

Legemiddelverket vurderer at det er biologisk rasjonale for at behandling med klormetin vil forbedre hudsymptomer hos pasienter med utbredt sykdom. Leverandøren har imidlertid ikke lagt fram dokumentasjon som viser mereffekt av behandlingen sammenlignet med andre behandlingsalternativer ved tidlig sykdom. Etablering av relativ effekt vs. placebo eller mot andre behandlingsalternativer har ikke vært mulig. I tillegg er det knyttet usikkerhet til behandlingens lengde, legemiddelforbruk og frekvensen av re-behandling med klormetin, noe som kan ha en vesentlig betydning for legemiddelkostnad per pasient.

Legemiddelverket vurderer at behandling med klormetin vil kunne forskyve, men ikke fortrenge, annen behandling.

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har estimert at 48 pasienter vil være aktuelle for behandling med klormetin i det femte budsjettåret. Sykehusinnkjøp estimerer at å behandle aktuelle pasienter med klormetin (Ledaga) vil ha en total årlig budsjettkonsekvens på [REDACTED] (LIS AUP inkl. mva.) i det femte budsjettåret, avhengig av behandlingens lengde er 39,3 uker eller 12 mnd.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom klormetin besluttes innført på møte i Beslutningsforum 21.06.2021, kan Ledaga forskrives fra 1. august 2021, da prisen kan gjelde fra denne dato. Det eksisterer per i dag ingen konkurranse som omfatter legemidler innenfor dette bruksområdet.

Informasjon om refusjon av klormetin (Ledaga) i andre land

Sverige: Ledaga har ikke subvention.

<https://www.fass.se/LIF/product?userType=2&nplId=20150530000019>

Danmark: Under vurdering (Medicinrådet venter på endelig søknad fra selskapet).

<https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/chlormethin-ledaga-kutant-t-cellelymfom>

England (NICE): Metodevurdering av chlormethine pågår. Forventet ferdig 18. august 2021.

<https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10481>

Oppdatert: Skottland: Ledaga er besluttet innført i hht. en egen avtale (Patient Access Scheme eller konfidensiell rabatt). <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/chlormethine-hydrochloride-ledaga-full-smc2318/>



Oppsummering

Det er ikke kjent om behandling med klormetin er mer effektiv enn andre behandlingsalternativer ved tidlig sykdom eller om klormetin ved MF-type kutant T-cellelymfom er kostnadseffektiv behandling. Det antas at årskostnad per pasient, gitt 39,3 ukers behandlingsvarighet, er om lag [redacted] med LIS AUP inkl. mva. Med 48 behandlede pasienter årlig gir dette budsjettkonsekvenser på om lag [redacted].

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

Prosess	
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	n/a
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	n/a
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	12.05.2021
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	20.05.2021
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	9 dager.