

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 Henrik Sandbu
Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 12. november 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 og til prisnotat datert 20.05.2021.

Beslutningsforum besluttet følgende på møtene 26.04.2021, og 21.06.2021:

- 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.

Etter ytterligere forhandlinger har Recordati 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 01.11.2021 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. Selv om Legemiddelverket vurderer at studie 201 er av noe kort varighet, og ikke fanger opp pasienter som vil kunne behandles over en lengre tidsperiode, velger Legemiddelverket å beregne legemiddelkostnad basert på gjennomsnittlig behandlingstid hentet fra studie 201. Med gjennomsnittlig behandlingstid på 39,3 uker (fra studie 201), blir legemiddelkostnad per pasient per år om lag [REDACTED] basert på LIS AUP inkl. mva.

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 mer effekt av behandlingen sammenlignet med andre behandlingsoalternativer ved tidlig sykdom. Etablering av relativ effekt vs. placebo eller mot andre behandlingsoalternativer har ikke vært mulig. I tillegg er det knyttet usikkerhet til behandlingstid, 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 behandlingstid er 39,3 uker eller 12 mnd.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom klormetin besluttes innført på møte i Beslutningsforum 13.12.2021, kan Ledaga forskrives fra 15. januar 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 årskostnaden for Ledaga blir om lag [redacted] LIS AUP inkl. mva. for et helt års behandling og om lag [redacted] med LIS AUP inkl. mva. gitt 39,3 ukers behandlingsvarighet. 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	01.11.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	12.11.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	12 dager.	