

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 Björn Gustafsson
Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 24. mars 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

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 er ikke beregnet alvorlighetsgrad for mycosis fungoides-type kutan T-cellelymfom hos voksne pasienter (MF). MF oppstår omkring 60-årsalder, og prognosen til pasienter med MF er varierende og avhenger av sykdomsstadium. Pasienter med MF i stadium IA har normale leveutsikter. Prognosen er betydelige dårligere hos pasienter i utbredt fase. For de fleste pasienter er MF en plagsom sykdom forbundet med tydelige symptomer i huden over mange år (kløe, utslett, sårddannelser og smerter).

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 16.03.2021 bekreftet at maksimalpriser skal ligge til grunn for beslutning i Nye metoder.

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



Dette tilsvarer en månedskostnad på 27 708 NOK med maks. 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 332 500 NOK maks AUP inkl. mva. for et helt års behandling. Med gjennomsnittlig behandlingsvarighet på 39,3 uker (fra studie 201), blir legemiddelkostnad per pasient 250 600 NOK basert på maks 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 behandlingsslengde, 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. Basert på data og antagelser over har det blitt estimert at å behandle aktuelle pasienter med klormetin (Ledaga) vil ha en total årlig budsjettkonsekvens på rundt 12 millioner NOK (maks AUP inkl. mva.) i det femte budsjettåret.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	12 137 174 NOK

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom klormetin besluttes innført på møte i Beslutningsforum 26.04.2021, kan Ledaga forskrives fra beslutningstidspunktet, da leverandøren ønsker at maksimalpris legges til grunn for beslutningen. 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>

Skottland: Ingen informasjon tilgjengelig.



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 250 600 NOK med maks AUP inkl. mva. Med 48 behandlede pasienter årlig gir dette budsjettkonsekvenser på om lag 12 millioner NOK.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	02.03.2021	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	10.03.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	16.03.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	24.03.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	22 dager hvorav 6 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 16 dager.	