

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

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 30 november 2021

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

ID2018_109: Lenalidomid i kombinasjon med bortezomib og deksametason til behandling av pasienter med tidligere ubehandlet myelomatose som ikke er aktuelle for stamcelletransplantasjon

Bakgrunn

Vi viser til metodevarsel fra Legemiddelverket LM nr 080 2018 sist oppdatert 15.10.2018¹.

Vi viser til sak beslutning i Bestillerforum RHF 22.11.2021 hvor Bestillerforum RHF besluttet at oppdrag ID2018_109 endres til: et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for lenalidomid i kombinasjon med bortezomib og deksametason til behandling av pasienter med tidligere ubehandlet myelomatose som ikke er aktuelle for stamcelletransplantasjon.

I forbindelse med at patentet på virkestoffet lenalidomid utløper, har Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler gjennomført åpen anbudskonkurranse om levering av lenalidomid. På bakgrunn av den betydelige prisreduksjonen, er kostnadene ved behandling med lenalidomid i kombinasjon med bortezomib og deksametason (LenBorDex) tilstrekkelig lave slik at det ikke lenger er behov for å gjøre analyser for å vurdere om kostnad står i rimelig forhold til effekten.

Vi viser til preparatomtalen for lenalidomid (Revlimid)²:

Lenalidomid (Revlimid) har markedsføringstillatelse for blant annet kombinasjonsbehandling med deksametason, eller bortezomib og deksametason, eller melfalan og prednison til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet myelomatose, hvor transplantasjon ikke er aktuelt.

Vi viser til Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne blodsykdommer, sist oppdatert 27.05.2020³:

¹

[https://nyemetoder.no/Documents/Forslag/ID2018_109_Lenalidomid%20\(Revalimid\)%20til%20behandling%20av%20pasienter%20med%20tidligere%20ubehandlet%20myelomatose.pdf](https://nyemetoder.no/Documents/Forslag/ID2018_109_Lenalidomid%20(Revalimid)%20til%20behandling%20av%20pasienter%20med%20tidligere%20ubehandlet%20myelomatose.pdf)

² https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/revlimid-epar-product-information_no.pdf (per 11-11-2021)

³ <https://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/maligne-blodsykdommer/myelomatose/behandling>



Pasienter > ca 70 år

Rd og MPV var inntil nylig førstevalgene hos pasienter som ikke tilbys HMAS. Begge har imidlertid vist dårligere resultater enn nye behandlinger (henholdsvis VRd og Dara-MPV) i randomiserte studier, og det er derfor disse som nå er førstevalgene. Mellom VRd og Dara-MPV er det usikkert hva som er best. Dara-MPV er foreløpig bare påvist å være bedre enn MPV når det gjelder PFS. Dette betyr at VRd har den beste dokumentasjonen, og at MPV fortsatt er et alternativ. Dog er nok ikke effekten av MPV bedre enn effekten av Rd, og VRd oppfattes som bedre enn begge. Dara-VMP og VRd er per 21.04.2019 under behandling i Beslutningsforum. VRd har imidlertid vært i bruk i flere år og må anses som førstevalget inntil vurderinger i beslutningsforum foreligger.

Pristilbud

I LIS2234b, åpen anbudskonkurranse om levering av lenalidomid, er det tilbudt følgende priser som vil gjelde fra 1.3.2022:

Leverandør	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
Sandoz	Lenalidomid kapsel 2,5mg, 21 stk	52 489,90	
Mylan	Lenalidomid kapsel 5mg, 21 stk	52 803,80	
Mylan	Lenalidomid kapsel 7,5mg, 21 stk	55 970,30	
Mylan	Lenalidomid kapsel 10mg, 21 stk	55 970,30	
Mylan	Lenalidomid kapsel 15mg, 21 stk	58 863,60	
Mylan	Lenalidomid kapsel 20mg, 21 stk	63 090,00	
Mylan	Lenalidomid kapsel 25mg, 21 stk	65 382,00	

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med LIS-AUP første år og [REDACTED] NOK med LIS-AUP påfølgende år. Månedskostnaden er beregnet med dosering 25 mg én gang daglig på dag 1–14 av hver 21-dagers syklus i 8 sykluser, deretter 25 mg én gang daglig på dag 1–21 av gjentatte 28-dagers sykluser i henhold til SPC. Behandling skal fortsettes frem til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet. Årskostnad for lenalidomid er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP (første år og påfølgende år).

De første 8 syklusene kombineres lenalidomid med bortezomib og deksametason, videre med deksametason. Kostnadene for bortezomib for pasient med 1,7 m² kroppsoverflate er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP for 8 sykluser. Årskostnad for deksametason (Neofordex) er om lag 8 057 NOK (finansiert i Folketrygdordningen).

Kostnadseffektivitet

Fra metodevarselet fremkommer at dagens førstegangsbehandling for pasientene som ikke er aktuelle for høydose kjemoterapi med autolog stamcellestøtte (HMAS), er kombinasjonsregime med MPV (melfalan, prednisolon og bortezomib) eller Rd (lenalidomid og deksametason (LenDex)).

Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne blodsykdommer, 27.05.2020⁴, anbefaler VRd (Bortezomib, lenalidomid og deksametason) som førstelinjebehandling for pasienter over 70 år eller med betydelig komorbiditet.

Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnader til de aktuelle kombinasjonsregimene med oppdaterte LIS-priser. Kostnader knyttet til sykehusadministrert injeksjon er ikke medregnet.

⁴ <https://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/maligne-blodsykdommer/myelomatose/anbefalinger>



Behandlingsregime	Årlige legemiddelutgifter, (NOK, LIS-AUP pr 1.3.2022)
Rd	
VMP 9 sykluser	
VMP 13 sykluser	
VRd år 1	
VRd påfølgende år	

Kostnaden ved behandling med VRd ligger etter

Budsjettkonsekvenser

I 2020 ble det registrert 556 nye tilfeller av myelomatose i Norge.

Kostnadene ved de aktuelle alternativene ligger nå, etter patentutløp for lenalidomid, i samme sjikt, og det er derfor ikke forventet nevneverdige budsjettkonsekvenser av en eventuell innføring av Lenalidomid i kombinasjon med bortezomib og deksametason til behandling av pasienter med tidligere ubehandlet myelomatose som ikke er aktuelle for stamcelletransplantasjon.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Lenalidomid anskaffes via åpen anbudskonkurranse. Avtalene som vil gjelde på bakgrunn av LIS2234b trer i kraft 1.3.2022.

Informasjon om refusjon av lenalidomid i andre land

Danmark: Medicinrådet anbefaler lenalidomid i kombinasjon med bortezomib og dexamethason (BorLenDex) som mulig standardbehandling til tidligere ubehandlede pasienter med knoglemarvskræft, der ikke er kandidater til højdosis kemoterapi med stamcellestøtte (25.9.2019⁵)

England (NICE/NHS): NICE is unable to make a recommendation on lenalidomide (Revlimid) with bortezomib and dexamethasone for untreated multiple myeloma in adults because Celgene did not provide an evidence submission (25.9.2019⁶).

Oppsummering

Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne blodsykdommer, sist oppdatert 27.05.2020, anbefaler VRd (Bortezomib, lenalidomid og deksametason) som førstelinjebehandling for pasienter over 70 år eller med betydelig komorbiditet. Sykehusinnkjøp HF har gjennomført en åpen anbudskonkurranse hvor det er oppnådd en rabatt på over 90 % for lenalidomid.

⁵ https://medicinraadet.dk/media/i3zheh11/medicindr%C3%A5dets-anbefaling-vedr-borlendex-til-knoglemarvskr%C3%A6ft-vers-1-0_adlegacy.pdf

⁶ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta603/chapter/Advice>



████████████████████ Avtalene som vil gjelde på bakgrunn av LIS2234b trer i kraft
1.3.2022.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til prisnotat	22.11.2021	Dato for bestillerforum (prisnotat)
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger		
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	2.10.2021	Utløp karenstid LIS2234b
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	30.11.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	9 dager fra bestilling om metodevurdering ble endret.	