

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: 12. oktober 2021

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

ID2019_138: Aminolevulinsyre (Ameluz) i fotodynamisk terapi av aktinisk keratose

Bakgrunn

Det vises til metodevarsel datert 15.11.2019, der det varsles om ny indikasjon for Ameluz til bruk i fotodynamisk terapi. Det vises dessuten til bestilling i Bestillerforum RHF 27.01.2020: *Bestillerforum RHF ber Sykehusinnkjøp HF, LIS utarbeide et prisnotat for aminolevulinsyre (Ameluz) i fotodynamisk terapi av aktinisk keratose. Prisnotatet sendes til utkvittering hos Bestillerforum RHF i vanlig prosedyre.*

Metivx (metylaminolevulinat) og Ameluz (5-aminolevulinsyre, 5-ALA) er mulige alternativer der fotodynamisk behandling av aktiniske keratoser (AK) anses indisert. Preparatene har noe ulik ordlyd i godkjent indikasjon, og indikasjonene omfatter også andre lidelser enn AK. Det eksisterer en åpen anbudskonkurranse, LIS 2107g med oppstart 1.10.2021, om levering av diverse ikke-parenterale kjemoterapeutika. I denne konkurransen er det ingen rangering mellom tilbydere, men det er inngått avtale med leverandørene av begge disse legemidlene, og begge benyttes.

Fra tidligere hadde Ameluz følgende indikasjon:

- Behandling av mild til moderat aktinisk keratose *i ansiktet og i hodebunnen* (Olsen grad 1 til 2) og av feltkanserisering hos voksne.
- Behandling av overfladisk og/eller nodulært basalcellekarsinom som ikke er egnet for kirurgisk behandling på grunn av mulig behandlingsrelatert morbiditet og/eller dårlig kosmetisk utfall hos voksne.

Metodevarselet omhandler indikasjonsutvidelse for 5-ALA til behandling av *mild til moderat aktinisk keratose på ekstremiteter, torso og hals*¹.

Indikasjonsutvidelsen ble godkjent i Europa 09.03.2020, og ny, fullstendig indikasjon er som følger:

1

[https://nyemetoder.no/Documents/Forslag/ID2019_138_Aminolevulinsyre%20til%20aktinisk%20keratose%20\(Metodevarsel\).pdf](https://nyemetoder.no/Documents/Forslag/ID2019_138_Aminolevulinsyre%20til%20aktinisk%20keratose%20(Metodevarsel).pdf)



- Behandling av mild til moderat aktinisk keratose (Olsen grad 1 til 2: se pkt. 5.1) og av feltkanserisering hos voksne.
- Behandling av overfladisk og/eller nodulært basalcellekarsinom som ikke er egnet for kirurgisk behandling på grunn av mulig behandlingsrelatert morbiditet og/eller dårlig kosmetisk utfall hos voksne.

Pristilbud

Galenica har 30.09.2021 tilbudt følgende pris:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
590998	Gel 78 mg/g, 2g tube	2 097,10	

Dette tilsvarer en legemiddelkostnad på [redacted] med tilbudt LIS-AUP for én behandling. Kostnaden er beregnet med dosering i henhold til SPC. Dersom det er nødvendig å gjenta behandlingen etter 3 mnd., vil legemiddelkostnaden bli [redacted] LIS-AUP for to behandlinger. [redacted]

Behandlingskostnadene relatert til den fotodynamiske behandlingen med smalspektret rødt lys, som er angitt i doseringsavsnittet i SPC ved AK på kroppsområdene overkropp, nakke og ekstremiteter, er ikke tatt med over.

Til sammenligning koster behandling med Metvix [redacted] LIS-AUP for én behandling, og [redacted] LIS-AUP for to behandlinger.

Kostnadseffektivitet

Kostnadseffektiviteten er ikke kjent. Det er verken utført metodevurdering av 5-ALA tidligere eller i forbindelse med indikasjonsutvidelsen. Finansieringsansvaret for metylaminolevulinat og 5-ALA ble plassert hos helseforetakene 1.5.2017. Verken metylaminolevulinat eller 5-ALA har hatt forhåndsgodkjent refusjon i blåreseptordningen forut for dette.

Budsjettkonsekvenser

Galenica anslår at den utvidete indikasjonen kun har liten innflytelse på de totale budsjettet for legemidler til fotodynamisk behandling, og at det kan dreie seg om rundt 200 pasienter årlig.

Dersom 200 pasienter benytter 5-ALA til behandling av AK på overkropp, nakke og ekstremiteter, og det forutsettes at disse ikke har fått slik behandling tidligere, blir budsjettkonsekvensene mht. legemiddelutgifter som følger:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	419 000 – 839 000 NOK
LIS pris mottatt 30.09.2021	[redacted]

De senere år er det iflg Farmastat solgt et relativt stabilt antall, 4500 pakninger årlig, av Ameluz og Metvix til sammen, med gjeldende avtalepriser tilsvarer dette [redacted]



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom den aktuelle indikasjonen besluttet innført på møte i Beslutningsforum 22.11.2021, kan Ameluz forskrives til dette bruksområdet fra beslutningstidspunktet. Ameluz inngår ikke i noen rangering, men anskaffes i en åpen anbudskonkurranse om levering av diverse ikke-parenterale kjemoterapeutika.

Informasjon om refusjon av 5-aminolevulinsyre (Ameluz) i andre land

Sverige: Ameluz har subvention.

Danmark: Ameluz har tilskud.

England (NICE/NHS): ingen informasjon tilgjengelig.

Skottland: Ameluz er innført for de(n) opprinnelige indikasjonen (e), men det er ingen informasjon tilgjengelig om den aktuelle indikasjonsutvidelsen.

Oppsummering

Ameluz fikk i 2020 utvidet den delen av indikasjonen som omhandler aktiniske keratoser til også å gjelde fotodynamisk behandling av AK på overkropp, nakke og ekstremiteter. Med tilbudt pris er budsjettvirkningene ved å ta Ameluz til bruk til den utvidete indikasjonen om lag [REDACTED] LIS-AUP.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	n.a.	Prisnotat bestilt: 27.01.2020
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	18.02.2021 (Desitin)	23.09.2021 (Galenica)
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp		30.09.2021
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	12.10.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	617 dager hvorav 591 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma (byte av representant for innehaver av markedsføringstillatelsen i perioden). Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 26 dager.	