

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: 4. mai 2021

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

ID2020_043: Avatrombopag (Doptelet) - Indikasjon II. Behandling av kronisk immunologisk trombocytopeni (ITP) hos voksne pasienter som er refraktære overfor annen behandling.

Bakgrunn

Legemiddelverket har oppsummert (ikke vurdert) effekt, sikkerhet og ressursbruk ved bruk av Doptelet til behandling av kronisk immunologisk trombocytopeni (ITP) hos voksne pasienter som er refraktære overfor annen behandling. Vi viser til rapport av 27.4.2021

Fra metodevurderingen:

Førstelinjebehandling av primær kronisk ITP består av kortikosteroider og evt. immunglobuliner for rask økning i trombocytter. Andrelinjebehandling består av trombopoietinreseptoragonister (TPO-RA) og off-label rituksimab hos pasienter som ikke responderer på steroidbehandling. Ifølge en norsk kliniker er rituksimab hyppigere brukt enn TPO-RA. Det finnes to TPO-RA på det norske markedet i dag, Revolade og Nplate.

Legemiddelverket støtter seg på det europeiske legemiddelkontoret (EMA) sin vurdering om at Doptelet og Revolade er sammenlignbare med hensyn på effekt og sikkerhet.

Ifølge SOBI vil om lag 150-200 pasienter kunne være aktuelle for behandling med Doptelet for denne indikasjonen hvert år i Norge

Pristilbud

Swedish Orphan Biovitrum AB (SOBI) har 23.4.2021 bekreftet at dagens maksimalpris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
575587	Doptelet, tabletter 20mg, 30 stk	22 342,50	n/a

Dette tilsvarer en månedskostnad på 22 653 NOK med MAKS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 20 mg (1 tablett) én gang daglig i henhold til SPC. Årskostnaden for Doptelet er om lag 271 834 NOK MAKS-AUP.



Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har sammenlignet legemiddelkostnader ved behandling med Doptelet og Revolade, med gjennomsnittsdosering i kliniske studier. Den viser at legemiddelkostnad er lavere for Doptelet (avatrombopag) enn for Revolade (eltrombopag).

Sykehusinnkjøp har gjort en sammenligning med standarddose fra preparatomtalen, som viser tilsvarende at legemiddelkostnad er lavere for Doptelet enn for Revolade.

Legemiddel	Årskostnad (NOK)
Revolade, 50mg (Maks AUP uten mva.)	241 436
Doptelet, 20mg (Maks AUP uten mva.)	217 467

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har ikke beregnet budsjettkonsekvenser i denne metodevurderingen. Legemiddelkostnad er lavere for Doptelet (avatrombopag) enn for Revolade (eltrombopag), og vil kunne føre til en innsparing.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Sykehusinnkjøp har startet arbeidet med sikte på å kunne lyse ut konkurranse for legemidler til behandling av kronisk immunologisk trombocytopeni.

Informasjon om refusjon av avatrombopag (Doptelet) i andre land

Danmark: Medicinrådet har metoden under vurdering¹

England (NICE/NHS): metoden er under vurdering²

Oppsummering

Vi viser til Legemiddelverkets rapport, da forutsetningene i rapporten ikke er endret. Legemiddelverket støtter seg på det europeiske legemiddelkontoret (EMA) sin vurdering om at Doptelet og Revolade er sammenlignbare med hensyn på effekt og sikkerhet. Kostnadene til behandling med avatrombopag (Doptelet) ser ut til å være lavere enn kostnader til behandling med eltrombopag (Revolade). En eventuell beslutning om innføring kan tre i kraft umiddelbart.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Fagrådgiver

¹ <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/avatrombopag-doptelet-benign-haematologi>

² <https://www.nice.org.uk/guidance/proposed/gid-ta10738>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	15.4.2021	Endelig rapport 27.4.2021
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	22.4.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	23.4.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	4.5.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	20 dager hvorav 2 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma, og 13 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 7 dager.	