

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: 23. april 2021

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

ID2020_070 Mannitol (Bronchitol) til behandling av cystisk fibrose hos voksne over 18 år som en tilleggshandling til beste standardbehandling

Bakgrunn

Vi viser til forenklet metodevurdering av 23.3.2021 hvor Legemiddelverket har oppsummert effekt, sikkerhet og kostnader, sett i forhold til behandlingsoalternativer i norsk klinisk praksis, til behandling av cystisk fibrose (CF) hos voksne over 18 år som en tilleggshandling til beste standardbehandling (BSC).

Bronchitol er et hyperosmotisk legemiddel for inhalasjon, som kan bidra til økt fjerning av oppsamlet sekret gjennom mucociliær aktivitet. Den anbefalte dosen mannitol er 400 mg to ganger pr dag (10 inhalasjonskapsler á 40 mg to ganger pr dag), inhalert via inhalator.

Legemiddelverket antar at mannitol til inhalasjon kommer i tillegg til annen BSC som slimløsende legemidler. Kliniker Legemiddelverket har konferert mener at behandling med hypertont saltvann er veletablert praksis, og at mannitol først og fremst vil være et alternativ hos de pasientene som ikke kan bruke hypertont saltvann, f.eks. pga. toleranse- eller tidsproblemer.

Legemiddelverket antar på bakgrunn av tilbakemeldinger fra klinikere at om lag 50 norske pasienter årlig kan være aktuell for behandling med mannitol til inhalasjon. Dette anslaget inkluderer at det kan være aktuelt å behandle et fåtall pasienter under 18 år.

Pristilbud

Chiesi har 13.4.2021 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
555668	Bronchitol, inhalasjonspulver, kapsel, 40mg, 1x10 stk	210,80	
065255	Bronchitol, inhalasjonspulver, kapsel, 40mg, 28x10 stk	4624,90	



Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 10 kapsler to ganger daglig i henhold til SPC. Årskostnaden for Bronchitol er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket viser til en nylig oppdatert Cochrane Review som konkluderer med at det er evidens av moderat kvalitet for at behandling med inhalert mannitol (400 mg vs. sub-terapeutisk dose/placebo) av CF-pasienter (over en periode på seks måneder), er assosiert med forbedret lungefunksjon på noen områder. Det er evidens av lav til veldig lav kvalitet som antyder at behandlingen ikke gir forskjell i livskvalitet.

Det er videre evidens av veldig lav kvalitet som antyder at behandling med inhalert mannitol + DNase vs. DNase ikke gir forskjell i lungefunksjon eller livskvalitet.

Forfatterne bak analysen mener at inhalert mannitol kan være en relevant behandling ved cystisk fibrose, men at det trengs mer forskning for å etablere hvilke pasienter som kan ha størst nytte av behandlingen, samt for å etablere hvilken nytte behandlingen gir på lang sikt.

Legemiddelverket har sammenlignet legemiddelkostnadene for 30 dagers behandling med Bronchitol, med kostnadene ved dornase alfa (Pulmozyme) (maks AUP inkl mva). Legemiddelverket viser også til kostnad for antibiotika til inhalasjon (tobramycin) som gis som 28 dagers behandling etterfulgt av 28 dagers pause ved kronisk P. aeruginosa-infeksjon (maks AUP inkl mva.)

- Bronchitol (mannitol): 9 910,50 NOK
- Pulmozyme (Dornase alfa): 6 953,40 NOK
- Tobi (tobramycin): 23 024,00 NOK

Med tilbudt LIS-pris er kostnad for 30 dagers behandling med Bronchitol [REDACTED] NOK inkl mva. Bronchitol skal komme i tillegg til Pulmozyme og eventuelt Tobi.

Budsjettkonsekvenser

Sykehusinnkjøp har oppdatert budsjettberegningene i metodevurderingen med tilbudt LIS-AUP. Det tas utgangspunkt i 50 pasienter

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	6 028 888
LIS pris mottatt 13.4.2021 inkl. mva	[REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Beslutningsforum beslutter at Bronchitol kan innføres på møte 31.5.2021, vil tilbudt pris gjelde fra 1.7.2021. Bronchitol vil eventuelt komme i tillegg til eksempelvis Pulmozyme og Tobi som finansieres via Folketrygden (blå resept).

Informasjon om refusjon av mannitol (Bronchitol) i andre land

Danmark og Sverige: ingen informasjon på medicnrådet.dk eller janusinfo.se



England (NICE/NHS, 28.11.2012¹): Mannitol dry powder for inhalation is recommended as an option for treating cystic fibrosis in adults:

- who cannot use rhDNase because of ineligibility, intolerance or inadequate response to rhDNase
and
- whose lung function is rapidly declining (forced expiratory volume in 1 second [FEV1] decline greater than 2% annually)
and
- for whom other osmotic agents are not considered appropriate.

Oppsummering

Sykehusinnkjøp har oppdatert beregninger av behandlingstkostnader pr 30 dager, samt budsjettberegninger, med tilbudt LIS-AUP mottatt 13.4.2021. Dersom Beslutningsforum beslutter at Bronchitol kan innføres på møte 31.5.2021, vil tilbudt pris gjelde fra 1.7.2021

Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	23.2.2021	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	11.3.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	13.4.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	23.4.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	60 dager hvorav 34 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 26 dager.	

¹ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta266>