

Til: Helse Nord RHF Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Vest RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF Fung. fagdirektør Lars Eikvar
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. august 2021

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

ID2021_035: Sonidegib (Odomzo) til behandling av lokalavansert basalcellekarsinom hos voksne som har tilbakefall etter kirurgi eller stråling eller som ikke kan behandles med kirurgi eller stråling

Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurdering datert 30.06.2021, der Legemiddelverket har oppsummert (ikke vurdert) effekt og sikkerhet ved bruk av Odomzo i henhold til bestilling ID2021_035 og godkjent preparatomtale.

Alvorlighetsgrad er ikke beregnet. I praksis er det ingen dødelighet knyttet til denne kreftformen siden BCC har et minimalt metastatisk potensial (frekvens < 0,1 %). Ubehandlet kan BCC likevel vokse og spres lokalt og gi betydelige lokale plager, med skade på det omkringliggende vev, innvekst i naboorganer og funksjonstap.

Legemiddelverket anslår at mellom 5 og 20 pasienter kan være aktuelle for behandling med Odomzo hvert år i Norge.

Pristilbud

SUN Pharmaceutical Industries (SUN Pharma) har 20.04.2021 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for vurdering:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
401494	200 mg hard kapsel, 30 stk.	69 543,70	

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 200 mg daglig i henhold til SPC. Årskostnaden for Odomzo er om lag [REDACTED] LIS-AUP. [REDACTED]

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har utført en forenklet metodevurdering og det foreligger ikke IKER. Sonidegib er indisert for behandling av voksne pasienter med lokalavansert basalcellekarsinom som ikke er egnet for kurativ kirurgi eller strålebehandling. På det norske markedet finnes et beslektet legemiddel til sonidegib; vismodegib (Erivedge). Begge legemidlene er hemmere av Hedgehog-



signalveien. Vismodegib er indisert til behandling av voksne pasienter med lokalavansert BCC som ikke er egnet for kirurgi eller strålebehandling. I tillegg har vismodegib indikasjon til behandling av voksne pasienter med symptomatisk metastaserende BCC. Finansieringsansvaret for vismodegib ble overført til helseforetakene 15.07.2017, og vismodegib er tatt i bruk i spesialisthelsetjenesten.

Det foreligger publikasjoner som beskriver indirekte sammenlikninger som er gjort med sonidegib og vismodegib, og Sun Pharma har i den innsendte dokumentasjonspakken identifisert og kort oppsummert to publikasjoner som omhandler dette. Legemiddelverket skriver at resultatene fra disse kan tyde på at sonidegib ikke er et dårligere behandlingsalternativ enn vismodegib, men de har ikke vurdert eller tatt stilling til disse indirekte sammenlikningene.

Dersom en legger til grunn at sonidegib har tilsvarende effekt og bivirkingsprofil for hovedparten av pasientene med lokalavansert BCC, kan sonidegib ikke koste mer enn vismodegib for å anses som et kostnadseffektivt alternativ ved denne indikasjonen. Til sammenligning gir gjeldende anbudspris for vismodegib en årskostnad [redacted] med LIS AUP.

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har ikke beregnet budsjettkonsekvenser. Mellom 5 og 20 pasienter antas å være aktuelle for behandling av lokalavansert BCC med sonidegib eller vismodegib årlig. Dersom eksempelvis 10 pasienter benytter sonidegib i stedet for vismodegib, medfører dette [redacted]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Spesialister vurderte på forespørsel i januar 2021 at vismodegib og sonidegib kan vurderes som faglig likeverdige ved lokalavansert BCC. På dette grunnlaget ble vismodegib og sonidegib konkurranseutsatt i anbud LIS 2107 Onkologi som hadde tilbudsfrist 20.04.2021, med oppstart av nye avtaler 01.10.2021. Dersom sonidegib besluttes innført på møtet i Beslutningsforum 30.08.2021, kan legemidlet forskrives fra anbudsstart, som er 01.10.2021.

Informasjon om refusjon av sonidegib (Odomzo) i andre land

Sverige: Ingen informasjon tilgjengelig.

Danmark: Ingen informasjon tilgjengelig.

England (NICE/NHS): Ingen informasjon tilgjengelig.

Skottland (SMC): Ingen informasjon tilgjengelig.

Oppsummering

Legemiddelverket har utført en forenklet metodevurdering av sonidegib til bruk ved lokalavansert BCC hos voksne som har tilbakefall etter kirurgi eller stråling eller som ikke kan behandles med kirurgi eller stråling. Sonidegib har gitt inn tilbud i den utlyste anskaffelsen LIS 2107 Onkologi. Med tilbudt pris er sonidegib [redacted]

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	n.a.	Endelig rapport: 30.06.2021
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	12.04.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	20.04.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	04.08.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	115 dager hvorav 9 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma, og hvorav 72 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 35 dager.	