

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: 20. Januar 2022

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

ID2017_051: Lenalidomid (Revlimid) i kombinasjon med deksametason til behandling av voksne pasienter med myelomatose som har fått minst en tidligere behandling.

Bakgrunn

Vi viser til sak beslutning i Bestillerforum RHF 22.11.2021 hvor Bestillerforum RHF besluttet at oppdrag ID2017_051 endres til: Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for lenalidomid i kombinasjon med deksametason til behandling av pasienter med myelomatose som har fått minst én tidligere behandling.

Vi viser til notat fra Legemiddelverket av 27.09.2018 til Bestillerforum behandlet i møte 22.10.2018 (sak 172-18)¹. Legemiddelverket skriver:

Dette bruksområdet for lenalidomid var det første som fikk MT og det ble gjort en metodevurdering under blåreseptordningen i 2009 og 2010. Bruken ble innført under forhåndsgodkjent refusjon med vilkår «Refunderes kun til pasienter som allerede har forsøkt thalidomid eller som av tungtveiende medisinske grunner ikke kan bruke thalidomid»

I 2014-2015 kom resultater fra studier hvor behandling thalidomid var sammenliknet med lenalidomid som medførte at lenalidomid i nasjonale retningslinjer ble omtalt som «et bedre alternativ både når det gjelder effekt og bivirkninger*

**Facon T et al. Updated overall survival analysis of the first study: Continuous lenalidomide plus low-dose dexamethasone vs melphalan, prednisone, and thalidomide in patients with newly diagnosed multiple myeloma. Haematologica 2015;100(Suppl 1):3 (S105). 2014-15)*

Bruken av thalidomid er i dag nokså begrenset i Norge. Bruken av lenalidomid ved denne indikasjonen er veletablert i klinisk praksis og en revurdering av dette bruksområdet vurderes ikke som hensiktsmessig, selv om det i et helseøkonomisk perspektiv ville ha vært relevant å sammenlikne lenalidomid med de langt billigere behandlingsalternativene, thalidomid og bortezomib.

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

¹ <https://nyemetoder.no/Documents/Bestillerforum%20RHF%20-%20%28%20innkallinger%20og%20referater%29/Bestillerforum%20RHF%2022.%20oktober%202018.%20Sakspapirer%20-%20offentlig%20versjon.pdf>



betydelige prisreduksjonen som følge av konkurransen, er kostnadene ved behandling med lenalidomid i kombinasjon med deksametason tilstrekkelig lave slik at det ikke lenger er behov for å vurdere om kostnad står i rimelig forhold til effekten, eller knytte vilkår til forskriving for å sikre kostnadseffektiv behandling.

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 (NOK)	LIS-AUP inkl. mva. (NOK)
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 om lag [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering i henhold til SPC: Lenalidomid 25 mg oralt én gang daglig på dag 1 til 21 av gjentatte 28-dagers sykluser. Årskostnaden for lenalidomid er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP.

Til orientering er månedskostnad ved denne doseringen om lag 71 000 NOK ved maksimal AUP.

Anbefalt dose deksametason er 40 mg oralt én gang daglig på dagene 1 til 4, 9 til 12 og 17 til 20 av hver 28-dagers syklus i de første 4 syklusene av behandlingen og deretter 40 mg én gang daglig på dag 1 til 4 hver 28. dag. Årskostnad for deksametason (Neofordex) er om lag 13 000 NOK (finansiert i Folketrygdordningen)

Kostnadseffektivitet

Metoden ble metodevurdert under blåreseptordningen i 2009 og 2010 og ble innvilget forhåndsgodkjent refusjon med vilkår «Refunderes kun til pasienter som allerede har forsøkt thalidomid eller som av tungtveiende medisinske grunner ikke kan bruke thalidomid»

Det er i dag ingen avtale med leverandør for talidomid, som finansieres av RHF. Månedskostnaden for talidomid er i dag om lag 18 000 NOK, årskostnad om lag 218 000 NOK (Maks-AUP).

I notatet fra Legemiddelverket av 27.09.2018 nevnes også bortezomib. Sykehusinnkjøp har tidligere beregnet kostnadene til bortezomib+melfalan+prednisolon (VMP)², legemiddelkostnad for VMP 9 sykluser er med gjeldende LIS-priser [REDACTED] NOK, mens legemiddelkostnad for VMP 13 sykluser er [REDACTED] NOK med gjeldende LIS-priser. Kostnader knyttet til sykehusadministrert injeksjon er ikke medregnet.

Sykehusinnkjøp vurderer derfor at det ikke lenger er økonomiske hensyn som tilsier at behandling med lenalidomid i kombinasjon med deksametason bør være underlagt vilkår.

² ID2017_050



Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser, Sykehusinnkjøp forventer ingen nevneverdige budsjettkonsekvenser av å fjerne vilkår knyttet til beslutning om innføring.

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

Sykehusinnkjøp har ikke undersøkt refusjon av denne metoden i andre land

Oppsummering

Sykehusinnkjøp HF har, etter varslet patentutløp, avholdt åpen anbudskonkurranse hvor det er oppnådd en rabatt på over 90% for lenalidomid. Dermed ligger kostnaden for lenalidomid i kombinasjon med deksametason (LenDex) til behandling av voksne pasienter med myelomatose som har fått minst én tidligere behandling innenfor hva som kan anses som kostnadseffektiv behandling sammenlignet med kostnadene for andre behandlingalternativ.

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 forhandlingene fra Legemiddelverket	n/a	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	n/a	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	2.10.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	20.1.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	111 dager	