

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 21. mai 2025

ID2025_013: Doksorubicin og trabektedin i kombinasjon til behandling av pasienter med metastatisk eller lokalavansert, ikke-operabelt leiomyosarkom som ikke har fått systemisk tumorrettet behandling.

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 28.04.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

Doksorubicin og trabektedin i kombinasjon til behandling av pasienter med metastatisk eller lokalavansert, ikke-operabelt leiomyosarkom som ikke har fått systemisk tumorrettet behandling.

Beslutning: Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til forslag fra kliniker fra OUS datert 29.01.25 og egnethetsvurdering fra DMP.

Forslaget gjelder bruk utenfor godkjent indikasjon for to kjente virkestoff. Foreslått bruk har ikke markedsføringstillatelse (MT) i Europa eller USA.

Både doksorubicin og trabektedin har hatt MT i Europa i mange år for andre indikasjoner, og det finnes flere tilbydere på markedet. Behandling av leiomyosarkom er innenfor godkjent bruksområde for hvert av virkestoffene enkeltvis, da begge har markedsføringstillatelse for behandling av avansert bløtvevs-sarkom. Siden patentet for trabektidin er utløpt er det ikke forventet at det vil bli søkt om MT for aktuelle indikasjon.

Ifølge egnethetsvurderingen er leiomyosarkom en type bløtvevssarkom som utvikles fra glatt muskulatur. Sykdommen opptrer hovedsakelig hos voksne over 60 år, men forekommer også hos barn og yngre. Metastatisk eller lokalavansert, ikke-operabelt leiomyosarkom er ikke-kurabel og pasientene har relativt kort forventet levetid. Behandling som tilbys har symptomlindrende og livsforlengende hensikt.

I forslaget fra klinikerne angis doksorubicin intravenøst hver 3. uke som standard behandling i 1. linje for aktuelle pasientgruppe, eventuelt i kombinasjon med dakarbazin. Trabektedin gis i dag som



monoterapi i andre linje eller senere. I studien¹ der henvises til i klinikerforslaget er kombinasjonsbehandling med doksorubicin og trabektedin etterfulgt av vedlikeholdsbehandling med trabektedin vist å gi bedre progresjonsfri overlevelse og totaloverlevelse sammenlignet doksorubicin monoterapi.

Hvis kombinasjonsbehandling med doksorubicin og trabektedin innføres vil det ifølge klinikerforslaget erstatte dagens tilbud som er sekvensiell behandling med doksorubicin og trabektedin.

Pristilbud

Det finnes generisk konkurranse for både doksorubicin og trabektedin. I onkologianskaffelsen 2407gj for ikke patenterte legemidler med avtaleperiode 01.10.2024 – 30.09.2026 er det mottatt følgende tilbud på trabektedin og doksorubicin:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
376968	Trabectedin hgl, 0,25mg	6 078,70 NOK	
438555	Trabectedin hgl, 1 mg	22 770,80 NOK	
062481	Doxorubicin inj 2mg/ml, 25ml	580,50 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 802 005 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering som anvendt i studien doksorubicin 60 mg/m² og 1,1 mg/m² trabektedin hver tredje uke i 6 sykluser, etterfulgt av monoterapi trabektedin (1,1 mg/m²) i opptil 17 sykluser hos pasienter uten sykdomsprogresjon. Månedskostnaden for doksorubicin og trabektedin er [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av trabektedin og doksorubicin til aktuell indikasjon.

Behandling med trabektedin og doksorubicin hver for seg er imidlertid en etablert behandling i klinisk praksis, og inntreden av generisk konkurranse har ført til lavere legemiddelpriser for behandling med trabektedin enn tidligere.

DMP har tidligere estimert at absolutt prognosetap (APT) for pasienter med avansert bløtvevssarkom behandlet med doksorubicin er om lag 17.5 QALY²

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Klinikeren estimerer 10-20 pasienter årlig i det innsendte forslaget.

Dersom 10-20 pasienter blir behandlet med doksorubicin og trabektedin til aktuelle indikasjon, innebærer dette årlige legemiddelutgifter på om lag [REDACTED] NOK RHF AUP det første behandlingsåret.

De reelle budsjettkonsekvenser vil trolig være mindre ettersom pasientene allerede tilbys behandling med doksorubicin og trabektedin sekvensielt i henholdsvis 1. og 2. behandlingslinje. Utgiftene til

¹ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39231341/>

² <https://www.nyemetoder.no/4ab499/siteassets/documents/rapporter/olaratumab-hurtig-metodevurdering.pdf>



trabektedin kan trolig øke litt sammenlignet med dagens utgifter grunnet mulig lengere behandlingsvarighet med trabektedin i 1. linje.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom doksorubicin og trabektedin blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.06.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av trabektedin og doksorubicin i andre land

Sverige: ingen informasjon

Danmark: ingen informasjon

Skottland (SMC): ingen informasjon

England (NICE/NHS): ingen informasjon

Oppsummering

Dersom doksorubicin og trabektedin blir besluttet innført som kombinasjonsbehandling til behandling av pasienter med metastatisk eller lokalavansert, ikke-operabelt leiomyosarkom som ikke har fått systemisk tumorrettet behandling. på møte i Beslutningsforum 16.06.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Anne Marthe Ringerud

Eva Hennum Kolmos

Fagsjef

Medisinsk rådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 28.04.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	N.a.	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	n.a.	
Aktuell indikasjon godkjent	n.a.	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	21.05.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 23 dager.	