

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: 03. juli 2025

ID2019_137: Isatuksimab (Sarclisa) i kombinasjon med deksametason og pomalidomid ved behandling av tilbakevendende og refraktær myelomatose fra tredje linje – Ny pris.

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) (daværende Legemiddelverket) datert 08.02.2022, tidligere prisnotat¹ samt godkjent SPC for isatuksimab (Sarclisa) og pomalidomid.

Det vises også til tidligere beslutning i Beslutningsforum d. 23.05.2022, hvor følgende ble besluttet²:

1. Isatuksimab (Sarclisa) i kombinasjon med deksametason og pomalidomid innføres ikke til behandling av voksne pasienter med tilbakevendende og refraktær myelomatose som har fått minst to tidligere behandlinger, inkludert lenalidomid og en proteasomhemmer, og som har påvist sykdomsprogresjon ved siste behandling.
2. Prisen for kombinasjonsbehandlingen er for høy i forhold til dokumentert klinisk nytte. Særlig prisen for pomalidomid er høy.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandørene.

Metodevurderingen inneholder en vurdering av prioriteringskriteriene knyttet til nytte, ressursbruk og alvorlighet ved bruk av Sarclisa i henhold til bestilling (ID2019_137) og godkjent preparatomtale.

¹ https://www.nyemetoder.no/49b269/siteassets/documents/rapporter/id2019_137-isatuksimab_sarclisa_myelomatose-isapom_prisnotat_offentlig.pdf

² <https://www.nyemetoder.no/metoder/isatuksimab-sarclisa/>



Godkjent indikasjon:

- *Sarclisa er indisert i kombinasjon med pomalidomid og deksametason for behandling av voksne pasienter med tilbakevendende og refraktær myelomatose som har fått minst to tidligere behandlinger, inkludert lenalidomid og en proteasomhemmer, og som har påvist sykdoms-progresjon ved siste behandling.*

Pristilbud

Legemidlet Imnovid (pomalidomid) har, siden denne saken ble vurdert i Beslutningsforum i mai 2022, fått generisk konkurranse og flere leverandører har nå MT for pomalidomid. Leverandøren Newbury er avtaleprodukt etter anbudskonkurransen 2507 onkologi med avtalestart 01.10.2025.

Sykehusinnkjøp har etter prisforhandlinger med Sanofi (leverandør av Sarclisa) oppdatert prisnotatet med nytt pristilbud på Sarclisa og med priser på pomalidomid fra avtalevinneren i 2507 onkologi-anskaffelsen.

Sanofi har 25.06.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
133049	Sarclisa inf kons 20mg/ml, 25 ml	39 397,30 NOK	
458904	Sarclisa inf kons 20mg/ml, 5 ml	7 908,50 NOK	

Tilbud på pomalidomid fra åpen anbudskonkurranse 2505 onkologi

Pakning	Maks-AUP inkl. mva. (Imnovid)	2507 RHF-AUP inkl. mva. (Newbury)
Pomalidomid 1 mg, kapsler x21 stk	89 569,60 NOK	
Pomalidomid 2 mg, kapsler x21 stk	95 704,60 NOK	
Pomalidomid 3 mg, kapsler x21 stk	98 527,40 NOK	
Pomalidomid 4 mg, kapsler x21 stk	100 439,30 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad for kombinasjonsbehandling på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 3 081 245 NOK med maks AUP for 1. behandlingsår. Årskostnaden blir [REDACTED] RHF-AUP for påfølgende behandlingsår. Årskostnaden er beregnet med dosering for isatuksimab og pomalidomid i henhold til SPC. Beregningene er for en standard pasient på 75kg med svinn og inkluderer ikke utgifter til dexametason. Månedskostnaden for behandlingen er [REDACTED] RHF-AUP. Behandlingen kan fortsette til progresjon av sykdommen eller uakseptabel toksisitet oppstår.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2019_137) som gir følgende kostnad for kombinasjonsbehandlingen:

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	26.04.2022		
2 (dette)	03.07.2025		



Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for isatuksimab-pomalidomid-dexametason (IsaPd) i kombinasjon sammenlignet med pomalidomid-dexametason (Pd). DMP har oppdatert beregningene med aktuelle tilbudspriser som vist under.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	Ca. 3,3 millioner NOK/QALY
Avtalepris mottatt 25.06.2025 uten mva.	

DMP har beregnet at pasienter aktuelle for behandlingen har et absolutt prognosetap (APT) på ca. 10 QALY.

Ved forrige vurdering i Beslutningsforum ble det vurdert at særlig prisen for pomalidomid var høy. Til orientering var årskostnaden for pomalidomid da beregnet til [REDACTED] RHF-AUP. Årskostnaden for pomalidomid er nå snaut [REDACTED] RHF-AUP.

Budsjettkonsekvenser

Siden metodevurderingen i denne saken ble publisert i 2022 har det skjedd mye innen behandling av myelomatose i Norge, flere legemidler og behandlingskombinasjoner har blitt innført, således at behandlingslandskapet er ganske annerledes nå enn da rapporten ble skrevet. Sannsynligvis vil oppdaterte budsjettkonsekvenser i rapporten ikke avspeile de reelle budsjettkonsekvenser ved å innføre behandlingen i dag.

I metodevurderingen har DMP anslått at ca. 100 pasienter årlig vil være aktuelle for behandlingen. Men med det endrede behandlingslandskapet innen myelomatose de siste årene, særlig med innføring av isatuksimab i tidligere behandlinglinjer, er det usikkert om dette estimatet fremdeles stemmer.

Under har Sykehusinnkjøp beregnet *legemiddelutgiftene* for det første behandlingsåret ved innføring av behandlingen med aktuelle tilbudspriser såfremt 100 pasienter er aktuelle for behandlingen. Sykehusinnkjøp understreker at både isatuksimab (Sarclisa) og pomalidomid fra før er innført i andre behandlingslinjer/andre kombinasjoner, slik at de reelle merutgiftene sannsynligvis vil være beskjedne.

Pris	Legemiddelutgifter 1. behandlingsår
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 300 millioner NOK
Avtalepris mottatt 25.06.2025 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom IsaPd blir besluttet innført av Beslutningsforum 25.08.2025 kan behandlingen tas i bruk fra 01.10.2025 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av IsaPd i andre land

Sverige: 24.09.2021 NT-rådets rekommendation till regionerna är: att **inte använda** Sarclisa i kombination med pomalidomid och dexametason vid multipelt myelom³

³ [https://samverkanlakemedel.se/download/18.25cdd0fd18e65a1a5d026b7a/1632484250684/Sarclisa-\(isatuximab\)-multipelt-myelom-210924.pdf](https://samverkanlakemedel.se/download/18.25cdd0fd18e65a1a5d026b7a/1632484250684/Sarclisa-(isatuximab)-multipelt-myelom-210924.pdf)



Danmark: 18.11.2020 Medicinrådet **anbefaler ikke** isatuximab i kombination med pomalidomid og dexamethason til behandling af patienter med knoglemarvskræft, der tidligere har gennemgået mindst to behandlingsforløb for sygdommen.⁴

Skottland (SMC): 12.04.2021 isatuximab (Sarclisa®) **is accepted** for restricted use within NHSScotland. Indication under review: in combination with pomalidomide and dexamethasone, for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma (RRMM) who have received at least two prior therapies including lenalidomide and a proteasome inhibitor (PI) and have demonstrated disease progression on the last therapy.⁵

England (NICE/NHS): 18.11.2020 Isatuximab, plus pomalidomide and dexamethasone, **is recommended** for use within the Cancer Drugs Fund as an option for treating relapsed and refractory multiple myeloma in adults who have had lenalidomide and a proteasome inhibitor, and whose disease has progressed on their last treatment, only if: they have had 3 previous lines of treatment and the conditions in the managed access agreement for isatuximab plus pomalidomide and dexamethasone are followed.⁶

Oppsummering

Sykehusinnkjøp har oppdatert prisnotatet med aktuelle tilbudspriser for pomalidomid og Sarclisa. Den oppdaterte IKER blir på om lag [REDACTED]

Dersom IsaPd blir besluttet innført av Beslutningsforum 25.08.2025 kan behandlingen tas i bruk fra 01.10.2025 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Eva Hennum Kolmos
Medisinsk rådgiver

⁴ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/i/isatuximab-sarclisa-i-komb-med-pomalidomid-og-dexamethason-knoglemarvskraeft>

⁵ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/isatuximab-sarclisa-full-smc2303/>

⁶ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta658/chapter/1-Recommendations>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	Ikke aktuelt	Dato for nei beslutning i Beslutningsforum: 23.05.22
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	23.05.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	25.06.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	03.07.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	1137 dager hvorav 1129 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 8 dager.	