

Notat

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**Dato:** 26. april 2022

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

Bakgrunn

Vi viser til Legemiddelverkets metodevurdering av 8.2.2022. Legemiddelverket har vurdert prioriteringskriteriene knyttet til nytte, ressursbruk og alvorlighet ved bruk av Sarclisa i henhold til bestilling (ID2019_137) og godkjent preparatomtale.

Sarclisa i kombinasjon med pomalidomid og deksametason er indisert til pasienter med tilbakevendende og refraktær myelomatose etter minst 2 tidligere behandlinger, inkludert lenalidomid og proteasomhemmer. De mest aktuelle komparatorene for metodevurderingen vurderes å være daratumumab monoterapi (dara) eller kombinasjonsbehandling med pomalidomid og deksametason (Pd). Legemiddelverket anslår at om lag 100 pasienter årlig kan være aktuelle for metoden.

Scenarioanalyser som Legemiddelverket har utført, viser at kostnad for både isatuksimab og pomalidomid har betydning for merkostnad per kvalitetsjustert leveår, Sykehusinnkjøp inviterte derfor både leverandør av Sarclisa og leverandør av Imnovid (pomalidomid) til å justere legemiddelkostnad.

Vi viser til Sanofi sitt vedlegg til rapporten, punkt 5 angående modell for 4. linje behandling. Sykehusinnkjøp oppfatter at denne behandlingslinjen ikke er vurdert og har dermed ikke hensyntatt denne i prisnotatet.



Pristilbud

Sanofi har 1.4.2022 etter prisforhandling tilbudt følgende priser for Sarclisa:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
458904	Sarclisa, konsentrat til infusjon 20mg/ml, 1*5ml	7 908,50 NOK	
133049	Sarclisa, konsentrat til infusjon 20mg/ml, 1x25ml	39397,30 NOK	

[REDACTED] Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt LIS-AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 10mg/kg kroppsvekt ukentlig første 28-dagers syklus, deretter annenhver uke i henhold til SPC. Det er tatt utgangspunkt i kroppsvekt 75 kg. Månedskostnaden for Sarclisa er om lag [REDACTED] LIS-AUP.

Sarclisa skal benyttes i kombinasjon med pomalidomid (Imnovid) 4mg og deksametason, der pomalidomid gis som en daglig dose på 4 mg i 21 dager av hver 28-dagers syklus. Leverandør av Imnovid har 6.4 2022 muntlig bekreftet at nåværende pris skal legges til grunn. Årskostnaden for Imnovid er [REDACTED] LIS-AUP, slik at årskostnaden for kombinasjonen er [REDACTED] LIS-AUP. Årskostnad for deksametason (Neofordex) er om lag 8 057 NOK (finansiert i Folketrygdordningen).

Kostnadseffektivitet

Vi viser til Legemiddelverkets rapport. Etter en totalvurdering har Legemiddelverket vurdert det som hensiktsmessig å kun benytte Pd som komparator i sin analyse.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	Ca 3,3 millioner NOK/QALY
Avtalepris bekreftet 1.4.2022 uten mva	[REDACTED]

Legemiddelverket har beregnet at tilbakevendende og refraktær myelomatose for denne populasjonen behandlet med Pd har et absolutt prognosetap (APT) på ca. 10 QALY.

Budsjettkonsekvenser

Vi viser til Legemiddelverkets rapport.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	om lag 194 millioner NOK
Avtalepris bekreftet 1.4.2022 inkl. mva	[REDACTED]



Betydning for fremtidig anskaffelse

Isatuksimab og daratumumab er begge CD-38 rettede antistoff, de to er ansett som faglig likeverdige der disse brukes i kombinasjon med samme legemidler i samme behandlingslinje. I Sykehusinnkjøp sin anskaffelse LIS 2107, som gjelder i dag, var isatuksimab produktet med lavest pris, månedskostnad var hhv om lag [redacted] og [redacted] LIS-AUP, men isatuksimab er hittil ikke innført til noen indikasjon.

Daratumumab er 23.10.2017 innført som monoterapi til tredjelinjebehandling eller senere behandling av tilbakevendende og behandlingsrefraktær myelomatose, daratumumab er ikke innført til kombinasjonsbehandling med pomalidomid (ID2021_031).

Informasjon om refusjon av isatuksimab (Sarclisa) i andre land

Sverige: NT-rådets rekommendation till regionerna är att inte använda Sarclisa i kombination med pomalidomid och dexametason vid multipelt myelom¹ (24.9.2021)

Danmark: Medicinrådet anbefaler ikke isatuximab i kombination med pomalidomid og dexamethason til behandling af patienter med knoglemarvskræft, der tidligere har gennemgået mindst to behandlingsforløb for sygdommen². (18.11.2020)

England (NICE/NHS): 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 (...)³ (18.11.2020)

Oppsummering

Sykehusinnkjøp har gjennomført prisforhandling med leverandører av hhv Sarclisa og Imnovid, det har imidlertid ikke ført til endrede legemiddelpriser, dermed viser vi til Legemiddelverkets rapport.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Fagrådgiver

Prosess

Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	18.1.2022	
---	-----------	--

¹ [https://janusinfo.se/download/18.11f180bf17c02517d2490be1/1632484250684/Sarclisa-\(isatuximab\)-multipelt-myelom-210924.pdf](https://janusinfo.se/download/18.11f180bf17c02517d2490be1/1632484250684/Sarclisa-(isatuximab)-multipelt-myelom-210924.pdf)

² https://medicinraadet.dk/media/yeuiuofx/medicinr%C3%A5dets-anbefaling-vedr-isatuximab-3-linje-knoglemarvskr%C3%A6ft-vers-1-0_adlegacy.pdf

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta658/chapter/1-Recommendations>



Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	15.2.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	6.4.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	26.4.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	99 dager hvorav 51 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 48 dager.	