

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: 15. desember 2021

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

ID2018_106: Trientindihydroklorid (Cufence) til behandling av Wilsons sykdom

Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurderingsrapport datert 24.11.2021 der Legemiddelverket har oppsummert effekt og sikkerhet av trientindihydroklorid (Cufence) til behandling av Wilsons sykdom. Trientin er et etablert behandlingsprinsipp ved Wilsons sykdom, og har vært brukt i flere tiår. Cufence (trientindihydroklorid) har MT i Europa fra juli 2019, men et uregistrert preparat av samme formulering har vært i bruk i Norge i flere år inntil Cuprior (trientintetrahydroklorid) ble innført av Beslutningsforum i oktober 2019. Legemiddelverket har tidligere konkludert med at begge saltene av trientin har en tilsvarende effekt og sikkerhet. Cuprior tabletter doseres noe lavere enn Cufence kapsler, men det nøyaktige doseforholdet med hensyn på bioekvivalens er ikke vist i kliniske studier. I praktisk bruk vil denne usikkerheten ivaretas ved individuell dosetilpasning.

Pristilbud

Abacus Medicine har 19.11.2021 tilbudt følgende priser på Cufence:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
169883	200 mg, 100 kapsler	45 113,20 kr	

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK og en årskostnad på om lag [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Kostnadene er beregnet med dosering 800-1600 mg trientindihydroklorid daglig i henhold til SPC.

Kostnader pr år, beregnet med høyeste og laveste dosering fra SPC

Behandling med trientin	Årlige legemiddelutgifter (NOK, LIS-AUP)
Cufence (800 – 1600 mg daglig)	[REDACTED]
Cuprior (450 – 975 mg daglig)	[REDACTED]



Begge preparater har indikasjon for barn ned til 5 år med startdose halv dose av laveste voksendose.

Det foreligger ikke beregninger på kostnadseffektivitet. Legemiddelverket har tidligere konkludert med at begge saltene av trientin har en tilsvarende effekt og sikkerhet. [REDACTED]

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregninger av budsjettkonsekvenser. Ifølge metodevurderingen var det hhv. 16 og 17 pasienter som hentet ut Cuprior i 2019 og 2020. Prisen på legemidlene er fortsatt høy, tatt i betraktning at virkestoffet som har vært på markedet i flere tiår og at det er flere leverandører. Det antas at en innføring av Cufence for pasienter med Wilsons sykdom ikke vil utvide den totale bruken av trientin i vesentlig grad. [REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Cufence besluttes innført av Beslutningsforum 17.01.2021, vil denne kunne tas i bruk med tilbudt pris fra 15.02.2022. Anskaffelsen 2299j, legemidler til Wilsons sykdom er under arbeid i Sykehusinnkjøp, med planlagt avtalestart 1.9.2022. Det kan være aktuelt med åpen anbudskonkurranse, der de to trientinsaltene rangeres på bakgrunn av legemiddelkostnad.

Informasjon om refusjon av trientindihydroklorid (Cufence) i andre land

Sverige: [TLV godkjente Cufence](#) til bruk for denne indikasjonen 21.02.2020.

Oppsummering

Legemiddelverket har tidligere konkludert med at begge saltene av trientin har en tilsvarende effekt og sikkerhet. [REDACTED]

Asbjørn Mack
Fagsjef

Sara Reinvik Ulmoen
Medisinsk rådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	24.11.2021	12.11.2021 (utkast til rapport)
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	15.11.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	19.11.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	15.12.2021	



Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	34 dager hvorav 5 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma og 6 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport fra Legemiddelverket. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 24 dager.
---------------------------------------	---