

## Innspillskjema for legemidler

### Opplysninger fra leverandør / produsent

Leverandøren/produsenten har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode (forslag/metodevarsel) som er foreslått for nasjonal metodevurdering før den behandles av Bestillerforum RHF. Bruk dette skjema for å gi innspill til forslag/metodevarsler på metoder som har status «Forslag mottatt/åpent for innspill». Det er frivillig å fylle ut skjemaet.

Innsendte skjema vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no. Dersom det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet før innsending.

Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):

Jeg har fylt ut siste punktet «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):

Hvilken metode gjelder det	
Metodens ID nummer*:	ID2019_134
Metodens tittel:	Normalt humant immunglobulin (Cutaquig 165 mg/mL, 16,5%)

\*ID2016\_XX

Navn på leverandør / produsent: Organisasjonsnummer:	Produsent Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H. Oberlaaer Strasse 235 1100 Vienna Austria  MT-innehaver Octapharma AB Lars Forsells gata 23 112 75 Stockholm Sverige
Vi er leverandør av følgende legemiddel på det norske markedet:	Gammanorm 16,5% og Cutaquig 16,5% er relevante for dette metodevarselet
Kontaktperson med kontaktinformasjon:	John Erik Ørn Octapharma A.S Industrivegen 23 2069 Jessheim Norway Tlf. 91889821  Tor-Einar Svae Octapharma Handelsges.m.b.H. Oberlaaer Strasse 235 1100 Vienna Austria Tlf. +436649104610

Foreligger det Markedsføringstillatelse i Norge? Ja
I så fall: Tidspunkt for Markedsføringstillatelse: 13. mars 2019 Godkjent indikasjon: Substitusjonsbehandling ved primært immunsviktsyndrom eller hypogammaglobulinemi (sekundær immunsvikt)

Er legemidlet i bruk i Norge i dag? Nei, men det er planlagt å ertsatte Gammanorm 16,5% med Cutaquig 16,5% i løpet av 2020 (senest rundt 1. september)
Hvis legemidlet er i bruk: Fra hvilket tidspunkt har det vært i bruk: Nevn eventuelt(le) sted(er) det er i bruk:

Er legemidlet omtalt eller anbefalt i for eksempel nasjonale retningslinjer? Nei, ikke spesifikt
I så fall beskriv:

Kjenner dere til om det er flere leverandører av legemidlet? Octapharma er eneste leverandører av Cutaquig 16,5%
I så fall hvilke(n):

Eventuelle innspill til hoved-/ underproblemstilling i forslaget/metodevarslet?
<p>Subkutane immunglobuliner er egentlig bare oppkonsentrerte intravenøse immunglobuliner til et mindre volum som lett og sikkert kan administreres subkutant av pasientene alene i hjemmet. Dette øker livskvaliteten til pasientene, og reduserer byrden av pasienter ved norske sykhuser. Denne rutinen for behandling av primære og sekundære immunsvikter har vært vanlig praksis i de nordiske landene siden midten på 1980-tallet. Vårt Gammanorm 16,5% produkt har vært brukt i Norge i over 30 år. Da Octapharma tok over plasmafraksjoneringsanlegget til Biovitrum i Stockholm i 2002, fulgte både deres intravenøse produkt Gamonativ 5% og Gammanorm 16,5% (oppkonsentret Gamonativ) med på kjøpet. Gamonativ 5% ble deretter erstattet med Octagam 5/10% i Stockholm, men Gammanorm 16,5% ble beholdt all den tid vi ikke hadde en subkutan versjon av Octagam 5/10% på den tiden. Det originale Gamonativ 5%/Gammanorm 16,5% produksjonsanlegget har en maksimal kapasitet på 3.000 kg Gammanorm 16,5%, hvorav ca. 700 kg går til de nordiske landene, er forlenget sprengt, og behovet for mere subkutan immunglobulin øker kraftig over hele verden. Vi kan i dag bare produsere Gammanorm 16,5% i Stockholm. Følgelig ble Cutaquig 16,5% utviklet ganske enkelt som et oppkonsentrert Octagam 5/10%. Octagam 5/10% produseres i dag ved flere av våre anlegg i Europa og kapasiteten ligger på 18.000 kg. I teorien kan vi derfor øke produksjonen av subkutan immunglobulin betydelig gjennom Cutaquig 16,5%, også ved flere anlegg, noe som betyr at forsyningssituasjonen for vårt viktigste subkutane immunglobulin i fremtiden bedres gjennom å erstatte Gammanorm 16,5% med Cutaquig 16,5%. I praksis er Cutaquig 16,5% ikke forskjellig fra Gammanorm 16,5%, bortsett fra at glysinet i Gammanorm 16,5% er erstattet med maltose i Cutaquig 16,5% (akkurat som i Octagam 5/10%) og det faktum at kapasiteten til å produsere Cutaquig 16,5% er vesentlig høyere enn den for Gammanorm 16,5%. Gammanorm 16,5% vil fases ut til fordel for Cutaquig 16,5% i alle våre markeder i løpet av de neste to årene. Jo raskere vi kan få dette til, jo mere</p>

subkutant immunglobulin kan vi bidra med til det sterkt økende behovet verden over. I Norden kommer dette skiftet 1. april 2020 i Danmark, tett etterfulgt av Island 1. mai. Vi håper å få til det samme i Norge (planlagt senest rundt 1. september avhengig av en mulig anbudsrunde i gjennom Sykehusinnkjøp), Sverige og Finland også før året er omme. Til dette er vi avhengige av en rask godkjenning av de ulike instanser vi må igjennom. **I klinisk bruk er Cutaquig 16,5% identisk med Gammanorm 16,5%, men dette generasjonsskiftet er veldig viktig for oss med hensyn til forsyningen av subkutant immunglobulin fra Octapharma, også for Norge. Vi håper på en positiv og snarlig godkjenning.**

Finnes alternativer til legemidlet som er foreslått (dere er ansvarlig for)? Ja

I så fall beskriv kortfattet: Under ATC-gruppen J06BA01 har pr. d.d. følgende produkter ved siden av Cutaquig 16,5% en MT i Norge. Hizentra 20% fra CSL (totalforbruk i Norge 2019: 137 kg), Gammanorm 16,5% fra Octapharma (66 kg) og HyQvia 10% fra Takeda (51 kg). Hizentra 20% og Gammanorm 16,5% er direkte sammenlignbare med Cutaquig 16,5% i klinisk bruk. HyQvia 10% er noe forskjellig mht. administrasjonen pga. bruken av hjelpestoffet rekombinant human hyaluronidase administrert før infusjonen av selve immunglobulinet.

Øvrige kommentarer

Det total forbruket av subkutane immunglobuliner i Norge i 2019 var 254 kg (tilsvarer ca. 800 pasienter med primær eller sekundær immunsvikt), mesteparten av dette volumet ble brukt til hjemmebehandling. I tillegg vil de samme indikasjonene også dekkes av intravenøse immunglobuliner (ATC-gruppe J06BA02) til bruk i sykehusene. I dag har HINAS/Sykehusinnkjøp fortsatt en avtale ut februar 2021 med Octapharma om leveranse av Octagam 5/10% og Panzyga 10%. I 2019 utgjorde disse produktene 569 kg av totalt 591 kg intravenøst immunglobulin brukt av de norske sykehusene. De andre produktene var Kiovig 10% fra Takeda (17 kg) og Privigen 10% (5 kg). (Kiovig 10% er det samme produktet som HyQvia 10% bortsett fra det spesielle hjelpestoffet. Hizentra 20% er et oppkonsentrert Privigen 10%.) De siste to årene har forbruket av immunglobuliner totalt i Norge steget med 11.1% pr. år. Forbruket av subkutane og intravenøse produkter viser stort sett samme vekst. Totalforbruket av immunglobuliner i Norge er i 2019 på 156 kg pr. million innbyggere, noe som er under Danmark (198 kg) og Sverige (166 kg), men over Finland (138 kg). Veksten i disse tre landene ligger rundt verdensgjennomsnittet på rundt 8%.

Ønsker dere å bidra med dokumentasjon som etterspørres dersom Bestillerforum RHF beslutter at det skal gjennomføres en metodevurdering på bakgrunn av forslaget/metodevarsel?

Ja, se også Gelbmann 2019 og Kobayashi 2019 vedlagt.

**Interesser og eventuelle interessekonflikter**

**-til den leverandør/produsent som sender inn dette innspill**

Beskriv relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert. (Eksempel: Økonomiske interesser i saken.)

Beskriv kortfattet: Undertegnede er ansatt i Octapharma

Wien, 9. januar 2020

På vegne av Octapharma A.S



---

Tor-Einar Svae

General Manager Nordic