

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
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:** 26.11.2024

ID2021_125: Interferon gamma-1b (Imukin) til behandling ved Friedreichs ataksi

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 30.09.2024 samt godkjent SPC for Imukin. DMP har gjort en forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader for interferon gamma-1b (IFN γ -1b) til behandling ved Friedreichs ataksi.

Forslag om metodevurdering ble sendt inn av klinikere i spesialisthelsetjenesten. IFN γ -1b har ikke indikasjon for behandling av Friedreichs ataksi, og firma har ikke levert dokumentasjonspakke. DMP har derfor utført en metodevurdering uten innsendt dokumentasjon, basert på eget litteratursøk.

Godkjent indikasjon:

Kronisk granulomatøs sykdom (CGD).

IFN γ -1b er et gammelt legemiddel som har blitt brukt off-label som sykdomsmodifiserende behandling hos pasienter med Friedreichs ataksi. Interferon gamma (Imukin) ble innført til kronisk granulomatøs sykdom (CGD) 22.5.2023 (ID2023_065¹)

Når det gjelder effekt av behandling med IFN γ -1b for Friedreichs ataksi identifiserte DMP en relevant studie fra 2019. I studien fikk 92 pasienter med Friedreichs ataksi enten subkutane injeksjoner med IFN γ -1b eller placebo, tre ganger per uke i 26 uker. Studien fant ingen statistisk signifikante forskjeller mellom gruppene for noen av utfallmålene. Studien fant heller ingen statistisk signifikante endringer fra baseline til studieslutt for noen av utfallsmålene. IFN γ -1b var imidlertid stort sett godt tolerert. DMP vurderer likevel at evidensgrunnlaget er svært begrenset, og at det er ikke mulig å trekke sikre konklusjoner om effekt eller sikkerhet. DMP skriver at det er behov for flere randomiserte studier, men at det er lite trolig at dette vil komme da IFN γ -1b er gått av patent.

¹ <https://www.nyemetoder.no/metoder/interferon-gamma-imukin-indikasjon-ii/>



I februar 2024 fikk omaveloksolon (Skyclarys) markedsføringstillatelse av EMA for behandling av Friedreichs ataksi hos voksne og ungdom ≥ 16 år. Dette er foreløpig den eneste godkjente behandlingen for Friedreichs ataksi. Det er for tiden en pågående metodevurdering av Skyclarys til behandling av Friedreichs ataksi, ID2024_012.

Pristilbud

Campus Pharma har 22.11.2024 tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
158188	Imukin, Injeksjonsvæske, oppløsning, 0,2 mg/ml, hetteglass 6 x 0,5 ml.	8 777,60 NOK	

Anbefalt dosering av IFN γ -1b ved behandling av Friedreichs ataksi er ikke oppgitt i preparatomtalen. Årskostnadene er derfor beregnet i henhold til antatt dosering i metodevurderingen til DMP. Med dosering 1 hetteglass IFN γ -1b 3 ganger per uke², tilsvarer dette en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 228 845 NOK med maks AUP. Med dosering 2 hetteglass IFN γ -1b 3 ganger per uke³ blir årskostnaden på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 457 689 NOK med maks AUP. Månedskostnaden for behandling med IFN γ -1b blir da [redacted] RHF-AUP for henholdsvis dosering med 1 og 2 hetteglass IFN γ -1b 3 ganger per uke.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

DMP har utført en forenklet helseøkonomisk analyse som viser årlige kostnader knyttet til behandling med IFN γ -1b ved Friedreichs ataksi. Innspill fra kliniske eksperter har oppgitt at behandling med IFN γ -1b ikke vil erstatte dagens behandling, men være tilleggshandling. DMP har derfor ikke sammenlignet kostnadene ved IFN γ -1b med andre behandlinger. Kostnadsberegningene omfatter kun legemiddelkostnader.

Dosering med IFN γ -1b er avhengig av kroppsoverflate. Hvilken dosering som skal benyttes for personer med Friedreichs ataksi er uklar. DMP har antatt at pasientene vil bruke 1-2 hetteglass 3 ganger per uke, og skriver at dette tilsvarer en årlig kostnad per pasient på om lag 229 000 – 458 000 NOK maks AUP.

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett ved to forskjellige scenarioer, avhengig av hvor mange eksisterende pasienter som starter behandling med IFN γ -1b. Det antas å være om lag 25-30 personer med Friedreichs ataksi i Norge. Videre antas det at det vil være 1 ny pasient som er aktuell for behandling med IFN γ -1b hvert år. Årskostnadene per pasient er basert på et vektet gjennomsnitt av dosering med 1 og 2 hetteglass 3 ganger per uke. Budsjettkonsekvensene i år fem etter en eventuell innføring av behandling med IFN γ -1b er vist i tabellene under.

² I henhold til preparatomtalen for kronisk granulomatøs sykdom.

³ I henhold til dosering gitt i studien til Lynch et al.



Scenario 1: 7 eksisterende pasienter behandles, 1 ny pasient per år

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 3,77 millioner NOK
Avtalepris mottatt 22.11.2024 inkl. mva.	

Scenario 2: 25 eksisterende pasienter behandles, 1 ny pasient per år bruker av legemiddelet årlig

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 9,93 millioner NOK
Avtalepris mottatt 22.11.2024 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom IFN γ -1b blir besluttet innført av Beslutningsforum 20.01.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av interferon gamma-1b (Imukin) i andre land

Sverige: ingen beslutning identifisert til aktuell indikasjon.

Danmark: beslutning identifisert til aktuell indikasjon.

Skottland (SMC): beslutning identifisert til aktuell indikasjon.

England (NICE/NHS): beslutning identifisert til aktuell indikasjon.

Oppsummering

DMP har identifisert 1 relevant RCT for behandling med IFN γ -1b til Friedreichs ataksi. Studien viser ingen forskjell mellom gruppen som fikk IFN γ -1b og gruppen som fikk placebo i noen av utfallsmålene. DMP skriver imidlertid at de stoler lite på disse resultatene og at man derfor ikke kan trekke sikre konklusjoner angående helseeffekter ved behandling med IFN γ -1b for Friedreichs ataksi.

Legemiddelkostnader per år for behandling med IFN γ -1b er på [redacted] RHF AUP for behandling med henholdsvis dosering 1 og 2 hetteglass tre ganger per uke. Behandling med IFN γ -1b antas å være tilleggsbehandling til dagens behandling.

DMP har beregnet to scenarier for budsjettkonsekvenser ved en eventuell innføring.

Budsjettkonsekvensene i scenario 1 og 2 er beregnet til henholdsvis [redacted] med RHF AUP.

Dersom IFN γ -1b blir besluttet innført av Beslutningsforum 20.01.2025 kan behandling med IFN γ -1b til Friedreichs ataksi videreføres fra denne datoen.



Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	02.10.2024	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	21.11.2024	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	22.11.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	26.11.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	56 dager hvorav 1 dag i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 55 dager.	