

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	Bjørn Inge Gustafsson

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 21. desember 2023

ID2023_081: Letermovir (Prevymis) Profylakse mot cytomegalovirus (CMV)-sykdom hos CMV-seronegative voksne som har mottatt nyretransplantat fra CMV-seropositiv donor [D+/R-].

Bakgrunn

Det vises til bestilling i Bestillerforum 23.10.2023:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for Letermovir (Prevymis) som profylakse mot cytomegalovirus (CMV)-sykdom hos CMV-seronegative voksne som har mottatt nyretransplantat fra CMV seropositiv donor [D+/R-].

Prevymis er tidligere innført i spesialisthelsetjenesten til forebygging av cytomegalovirus sykdom hos pasienter som skal gjennomgå stamcelletransplantasjon, ID2018_013.

Det vises til egnethetsvurdering fra Statens Legemiddelverk (Bestillerforum, Nye Metoder 23.10.2023) der det fremgår at MSD har gjennomført en head-to-head noninferiority studie som sammenligner effekten av letermovir mot valganciklovir til profylakse av CMV-sykdom hos CMV-seronegative voksne som har mottatt nyretransplantat fra CMV-seropositiv donor [D+/R].

I anmodningen fra MSD (Norge) AS anslås det 27 (av 55) nyretransplantasjonspasienter er aktuelle for profylaktisk behandling med Prevymis årlig. Ved senere innspill fra MSD til Sykehusinnkjøp HF, opplyser MSD at disse pasientene primært behandles preemptivt, ikke profylaktisk. Dette innebærer i følge MSD at pasientantallet reduseres til anslagsvis 5-10 pasienter.

Ifølge egnethetsvurderingen er dagens behandling til pasienter med den aktuelle indikasjonen valganciklovir.

Pristilbud

MSD (Norge) AS har 18.12.2023 tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
045552	Prevymis 240 mg tabletter 28stk	55 506,70 NOK	



067357	Prevymis inf.kons, 240 mg hetteglass 12 ml	2 252,40 NOK	
--------	--	--------------	--

Anbefalt dosering med Prevymis basert på godkjent SPC¹ for aktuell indikasjon er 480 mg daglig i 200 dager etter transplantasjon.

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt RHF-AUP og 1 447 139 NOK med maksimal AUP. For 200 dager tablettbehandling tilsvarer dette en kostnad på [REDACTED] NOK RHF-AUP, og 792 953 NOK maksimal AUP. Kostnadene er beregnet med dosering i henhold til SPC. Månedskostnaden med tablettbehandling for Prevymis er [REDACTED] NOK RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Vi viser til SPC for Prevymis. Letermovir demonstrerte ikke-underlegenhet til valganciklovir i studien som lå til grunn for MT. Effekt var sammenlignbar på tvers av undergrupper.

Kostnaden for én kur (200 dager) med letermovir (Prevymis) er [REDACTED] RHF-AUP.

Til sammenligning er kostnadene ved behandling med valganciklovir tablett 75 157 NOK AUP inkl. mva (trinnspris) med dosering 900 mg daglig i 6 mnd i hht SPC.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for bruk av Prevymis for nyretransplantasjonspasienter.

I anmodningen fra MSD (Norge) AS anslås det 55 nyretransplantasjonspasienter er aktuelle for profylaktisk mot CMV årlig, men basert på lavere opptak ved tidligere innført indikasjon, antar MSD at kun 27 pasienter vil få behandling med Prevymis årlig for den aktuelle indikasjonen. Ved senere innspill fra MSD til Sykehusinnkjøp HF, opplyser MSD at disse pasientene primært behandles preemptivt, ikke profylaktisk. Dette innebærer i følge MSD at pasientantallet reduseres ytterligere til anslagsvis 5-10 pasienter. Anslagene er ikke vurdert av Sykehusinnkjøp.

Tabell nedenfor viser legemiddelkostnader for to scenarioer, henholdsvis 55 pasienter og 10 pasienter med utgangspunkt i 200 dagers behandling. Valganciklovir finansieres av folketrygden (blå resept).

Legemiddelutgifter for 55 pasienter og 10 pasienter med utgangspunkt i 200 dagers behandling

Pris	Legemiddelkostnader 55 pasienter (200 dagers behandling)	Legemiddelkostnader 10 pasienter (200 dagers behandling)
Maks AUP inkl. mva.	43 612 407 NOK	7 929 528 NOK
Avtalepris mottatt 27.10.2023 inkl. mva.	[REDACTED]	[REDACTED]

¹ [Union Register of medicinal products - Public health - European Commission \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20231115161020/anx_161020_en.pdf)
https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20231115161020/anx_161020_en.pdf



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Prevymis får positiv beslutning i Beslutningsforum 22.01.24, kan legemidlet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av letermovir (Prevymis) i andre land

Sverige: Ingen tilgjengelig informasjon.

Danmark: Ingen tilgjengelig informasjon.

Skottland (SMC): Ingen tilgjengelig informasjon.

England (NICE/NHS): Metodevurdering ikke påbegynt.

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11107>

Oppsummering

Det er bestilt kun prisnotat for ID2023_081. Letermovir demonstrerte ikke-underlegenhet til valganviklovir i studien som lå til grunn for MT. I dag behandles pasientene med valganciklovir. Kostnadene ved behandling med Prevymis er betydelig høyere enn kostnaden til valganciklovir. Dersom Prevymis får positiv beslutning i Beslutningsforum, kan legemidlet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

Prosess	
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	n.a
Sykehusinnkjøp mottatt oppdrag om prisnotat	23.10.2023
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	31.10.2023
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	18.12.2023
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	21.12.2023
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	60 dager hvorav 49 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 11 dager.