

**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   Björn Gustafsson  
Kopi: Gunn Fredriksen, Seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

**Dato:** 18.1.2021

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

### **ID2019\_134: Normalt humant immunglobulin (Cutaquig) til substitusjonsbehandling ved primært immunsviktsyndrom eller hypogammaglobulinemi**

#### **Bakgrunn**

Vi viser til Legemiddelverkets metodevurdering av 2.11.2020, der effekt, sikkerhet og kostnader ved bruk av Cutaquig er oppsummert. Cutaquig 165 mg/ml injeksjonsvæske er et konsentrat av immunglobulin G (IgG) fra ferskfrosset humant blodplasma, til subkutan substitusjonsbehandling av primært immunsviktsyndrom (PID) eller hypogammaglobulinemi. Leverandøren Octapharma markedsfører fra før Gammanorm 165 mg/ml. Cutaquig er i prinsippet samme legemiddel som Gammanorm produsert i en annen produksjonslinje, og Gammanorm er planlagt å tas ut av markedet i 2021. Legemiddelverket mener at det er tilstrekkelig dokumentert gjennom MT prosessen at Cutaquig vil ha tilsvarende effekt og sikkerhet som eksisterende preparater med normalt humant immunglobulin.

I dag markedsføres allerede flere legemidler med IgG gitt intravenøst og subkutan. Sykehusinnkjøp har gjennomført konkurranse LIS 2022 Plasmaderiverte legemidler, der Gammanorm 165 mg/ml og Hizentra 200mg/ml (CSL Behring) anses som likeverdige, og det foreligger anbefalinger som vil gjelde fra 1.3.2021.

Vi viser til ID2020\_114, Beslutning i Bestillerforum RHF 23.11.2020 der det ble bestilt en forenklet metodevurdering type D (kartlegging) som tar utgangspunkt i effektdokumentasjon for ulike bruksområder/indikasjoner for humant immunglobulin. Denne skal gjennomføres ved Folkehelseinstituttet. I lys av forventet global mangel bør metodevurderingen se særlig på områder med økt forbruk og der det er stor variasjon i forbruk mellom helseforetakene. Sykehusinnkjøp HF, LIS bidrar inn i arbeidet.



## Pristilbud

Octapharma har 18.12.2020 etter prisforhandling tilbudt følgende priser (NOK):

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
383105	Cutaquig, 165 mg/ml 6ml x 1	1 071,90	
447608	Cutaquig, 165 mg/ml 12ml x 1	2 107,50	
578172	Cutaquig, 165 mg/ml 24ml x 1	4 178,80	
545037	Cutaquig, 165 mg/ml 48ml x 1	8 321,30	
406418	Cutaquig, 165 mg/ml 6ml x 10	10 392,50	
169271	Cutaquig, 165 mg/ml 12ml x 10	20 748,80	
398546	Cutaquig, 165 mg/ml 24ml x 10	41 461,40	
110013	Cutaquig, 165 mg/ml 48ml x 10	82 886,50	

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 0,1 g/kg, for en pasient på 75kg<sup>1</sup>, med én ukentlig dosering i henhold til SPC og metodevurderingen. Årskostnaden for Cutaquig er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP.

## Kostnadseffektivitet

Legemidlene som er vurdert som faglig likeverdige innen gruppen J06B A01, immunglobuliner, normale humane, til ekstravaskulær administrering SCIG, sammenlignes utfra pris pr gram immunglobulin.

Tabell 1: kostnad Cutaquig

Pris	Kostnad/g (NOK)
Maks AUP inkl mva.	1047 - 1083
LIS AUP inkl mva, pris mottatt 18.12.2020	[REDACTED]

Til sammenligning har legemidlene med avtale basert på anskaffelsen LIS 2022 Plasmaderiverte legemidler følgende kostnad/gram:

Tabell 2: Tabell fra anbefalinger gjeldende 1.3.2021-28.2.2023<sup>2</sup>

Rangering	Legemiddel	Kostnad /gram
1. valg	Hizentra (CSL Behring)	[REDACTED]
2. valg	HyQvia* (Takeda)	[REDACTED]
3. valg	Gammanorm (Octapharma)	[REDACTED]

\* HyQvia er et legemiddel som administreres sjeldnere, men i høyere volum.

<sup>1</sup> Sykehusinnkjøp benytter 75kg i sine beregninger. Legemiddelverket har benyttet 60kg for beregning av kostnader i metodevurderingen av Cutaquig.

<sup>2</sup> Vil bli publisert her: <https://sykehusinnkjop.no/avtaler-legemidler>



Sykehusinnkjøp HF har sammenlignet kostnad per gram basert på tilbudt LIS-AUP for Cutaquig med kostnadene til faglig likeverdige legemidler, [REDACTED]

### Budsjettkonsekvenser

Dersom Cutaquig erstatter de rimeligere legemidlene med innhold av immunglobuliner, normale humane, til ekstravaskulær administrering (subkutan), vil det føre til økte legemiddelutgifter.

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Legemiddelet Cutaquig vil inngå i LIS-anskaffelsen Plasmaderiverte legemidler, ansett som faglig likeverdig i gruppen J06B A01, immunglobuliner, normale humane, til ekstravaskulær administrering SCIG.

### Informasjon om refusjon av Cutaquig i andre land

Danmark: Fra januar 2020 er Gammanorm erstattet av Cutaquig i Medicinrådets anbefalinger<sup>3</sup>

### Oppsummering

Legemiddelet Cutaquig har tilsvarende effekt og sikkerhet som eksisterende preparater med normalt humant immunglobulin til subkutan administrering. Legemiddelkostnadene for Cutaquig er imidlertid betydelig høyere enn for sammenlignbare legemidler, [REDACTED]

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud  
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	2.11.2020	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	26.11.2020	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	18.12.2020	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	18.1.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	78 dager hvorav 23 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 55 dager.	

<sup>3</sup> [https://medicinraadet.dk/media/lrniwbsy/behandlingsvejl-inkl-laegemiddelrek-for-immunglobulinsubstitution-vers-12\\_adlegacy.pdf](https://medicinraadet.dk/media/lrniwbsy/behandlingsvejl-inkl-laegemiddelrek-for-immunglobulinsubstitution-vers-12_adlegacy.pdf)