

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: 02.02.2024

ID2023_085: Normalt humant immunglobulin (HyQvia) som vedlikeholdsbehandling av kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyradikulonevropati (CIDP)

Bakgrunn

Det vises til Bestillerforums sak 142-23 hvor det er bestilt et prisnotat for normalt humant immunglobulin (HyQvia) som vedlikeholdsbehandling av kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyradikulonevropati (CIDP).

HyQvia inneholder humane immunglobuliner fremstilt av plasma fra humane donorer. Finansieringsansvaret for intravenøse og subkutane humane immunglobuliner ble 01.09.2020 overført fra Folketrygden til Spesialisthelsetjenesten. Eksisterende produkter som allerede var tatt i bruk, inkludert HyQvia, var med i denne overføringen.

HyQvia er fra tidligere indisert som erstatningsterapi hos voksne, barn og ungdommer (0–18 år) med primære eller sekundære immunsviktsykdommer. HyQvia har nylig fått utvidet indikasjonsområdet til å omfatte følgende pasientpopulasjon:

Immunmodulerende behandling av voksne, barn og ungdom (0–18 år) med kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyneuropati (CIDP) som vedlikeholdsbehandling etter stabilisering med intravenøse immunglobuliner (IVIg).

HyQvia administreres som subkutane infusjoner, med doseringsintervaller på 3–4 uker mellom hver dose. De øvrige subkutane immunglobulinene på markedet administreres i hovedsak 1–2 ganger per uke. Blant disse er det kun produktet Hizenra som har behandling av pasienter med CIDP innenfor godkjent indikasjonsområde. Dette er et legemiddel med eksisterende bruk som er overført fra Folketrygdfinansiering, og det foreligger ingen formell beslutning om innføring for dette produktet.

Immunglobuliner til ekstravaskulær administrering (SCIG) har vært en etablert del av behandlingstilbudet i flere tiår. I anbudskonkurransen 2422 Plasmaderiverte legemidler vil SCIG som administreres ukentlig sammenlignes og rangeres mot hverandre basert på pris per gram virkestoff.



Spesialistgruppen har plassert HyQvia utenfor sammenligningsgruppen som følge av at doseringsintervaller avviker fra de øvrige SCIG-produktene. Avtalestart for anskaffelsen er 01.06.2024, med en varighet på 2 år med mulighet for inntil 2 års forlengelse. MT-innehaver Takeda har levert tilbud på HyQvia til denne anskaffelsen.

Pristilbud

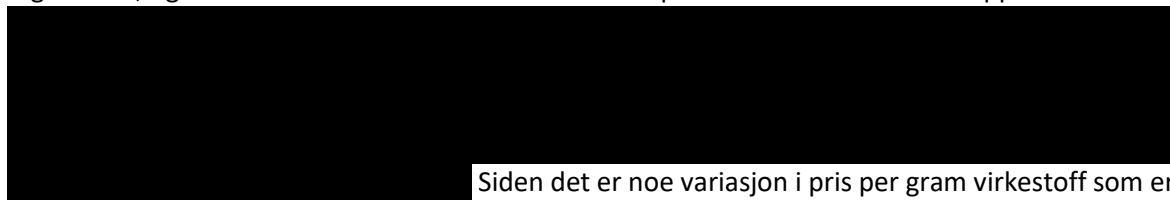
Takeda har 12.10.2023 etter prisforhandling tilbudt at følgende priser skal ligge til grunn for beslutning om innføring ved aktuell indikasjon:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
458577	HyQvia 100mg/ml, 25 ml hetteglass	2 651,50 NOK	
117354	HyQvia 100mg/ml, 50 ml hetteglass	5 266,70 NOK	
134421	HyQvia 100mg/ml, 100 ml hetteglass	10 497,10 NOK	
372646	HyQvia 100mg/ml, 200 ml hetteglass	20 958,00 NOK	
042195	HyQvia 100mg/ml, 300 ml hetteglass	31 418,90 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt RHF-AUP og 283 314–2 262 161 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet for en 75 kg pasient med dosering 0,3–2,4 g/kg kroppsvekt per måned i henhold til SPC. Månedskostnaden for HyQvia er om lag [REDACTED] NOK RHF-AUP.

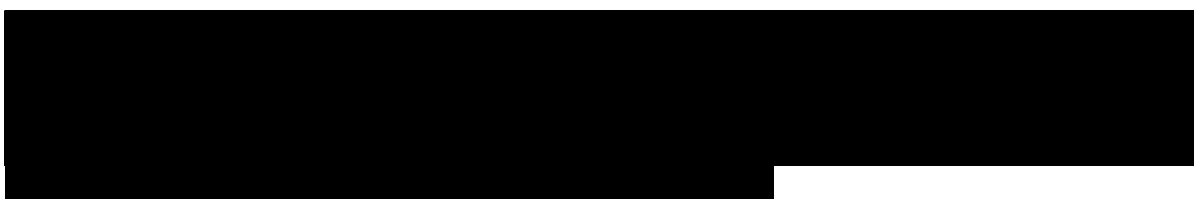
Kostnadseffektivitet

I denne saken er det kun bestilt et prisnotat, og det foreligger dermed ikke beregninger av kostnadseffektivitet. HyQvia ligger i dag inne i gjeldende anbudskonkurranse på plasmaderiverte legemidler, og det er levert tilbud til kommende avtaleperiode for anbudet med oppstart 01.06.2024.



Siden det er noe variasjon i pris per gram virkestoff som er tilbudt for de ulike pakningsstørrelsene, er prisene i tabellen oppgitt som et intervall.

HyQvia	RHF-AUP/gram virkestoff
Pris i kommende anbudsperiode 2422 Plasmaderiverte legemidler	[REDACTED]



Blant de øvrige SCIG-produktene på markedet i dag er det kun Hizentra som har CIDP i sitt godkjente indikasjonsområde. Årskostnad per pasient ved aktuell indikasjon beregnet med dosering fra de



respektive preparatomtalene til HyQvia og Hizentra er vist i tabellen under. Beregningene tar utgangspunkt i en pasient med kroppsvekt 75 kg.

Preparat, dosering	Årskostnad per pasient CIDP, RHF-AUP
HyQvia, 0,3–2,4 g/kg kroppsvekt per måned	
Hizentra hetteglass, 0,2–0,4 g/kg kroppsvekt per uke	

Budsjettkonsekvenser

En eventuell innføring av HyQvia vil i seg selv neppe påvirke antall pasienter som får behandling med subkutane immunglobuliner ved aktuell indikasjon. En eventuell innføring vil sannsynligvis i hovedsak erstatte bruk av eksisterende behandling.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom HyQvia blir besluttet innført av Beslutningsforum på møtet 18.03.2024, kan legemidlet tas i bruk ved aktuell indikasjon umiddelbart.

Informasjon om refusjon av normalt humant immunglobulin (HyQvia) ved aktuell indikasjon i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Ingen beslutning identifisert.

Oppsummering

Dersom HyQvia blir besluttet innført av Beslutningsforum på møtet 18.03.2024, kan legemidlet tas i bruk ved aktuell indikasjon umiddelbart.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	NA	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	11.09.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	30.01.2024	Dato for mottak av oppdatert preparatomtale fra leverandør
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	02.02.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	145 dager hvorav 142 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 3 dager.	