

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: 09. februar 2023

ID2018_032: Mogamulizumab (Poteligeo) til behandling av voksne med mycosis fungoides (MF) eller Sézarys syndrom (SS) som tidligere har fått minst én systemisk behandling

Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurdering datert 09.06.2021, der Legemiddelverket har vurdert innsendt dokumentasjon og oppsummert effekt, behandlingstkostnader og budsjettkonsekvenser ved bruk av Poteligeo i henhold til bestilling ID2018_032 og godkjent preparatomtale.

Det vises også til prisnotat 1 datert 15.06.2021 og prisnotat 2 datert 27.04.2022. Beslutningsforum besluttet følgende ved forrige behandling av saken 23.05.2022:

1. Mogamulizumab (Poteligeo) innføres ikke til behandling av voksne med mycosis fungoides eller Sézarys syndrom som tidligere har fått minst én systemisk behandling.
2. Dokumentasjonen av effekt er usikker, og prisen er for høy.

Legemiddelverket mener at behandling med Poteligeo har en gunstig effekt, men det har ikke vært mulig å kvantifisere hva legemiddelets effekt er relativt til den behandlingen som per i dag tilbys i norsk klinisk praksis. Det kliniske dokumentasjonsgrunnlaget er beheftet med stor usikkerhet som skyldes mangel på relevant komparator (for norsk praksis) og utstrakt grad av behandlingsbytte i MAVORIC-studien.

Pristilbud

Kyowa Kirin har 08.02.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende pris som kan ligge til grunn for ny vurdering:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	RHF-AUP inkl. mva.
522964	Konsentrat til inf. 4 mg/ml, 1 x 5 ml	20 825,80 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] for første år og [redacted] for påfølgende år med tilbudt RHF-AUP og hhv. 2 338 440 NOK og 2 171 833 med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med



dosering 1 mg/kg mogamulizumab ukentlig på dag 1, 8, 15 og 22 i den første 28-dagerssyklusen, etterfulgt av infusjoner annenhver uke på dag 1 og 15 i hver påfølgende 28-dagerssyklus i henhold til SPC. Det er tatt utgangspunkt i en pasient på 75 kg (4 hetteglass per dose). Med behandlingstidslengde begrenset til 319 dager, som er gjennomsnittlig behandlingstidslengde i MAVORIC studien, blir kostnaden per pasient om lag [REDACTED] RHF-AUP. Tilsvarende kostnad var om lag [REDACTED] RHF-AUP ved forrige tilbud.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2018_032):

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva. (gjennomsnitt av 2 år)
1	15.06.2021	[REDACTED]	[REDACTED]
2	27.04.2022	[REDACTED]	[REDACTED]
3 (dette)	09.02.2024	[REDACTED]	[REDACTED]

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet en kostnad/effekt ratio (IKER) i denne saken. Dette gjør at det er betydelig usikkerhet rundt hvilken pris som vil gjøre behandlingen kostnadseffektiv.

Budsjettkonsekvenser

I forenklete budsjettberegninger har Legemiddelverket estimert at behandling av 10 pasienter årlig med mogamulizumab vil ha en total årlig budsjettkonsekvens (legemiddelkostnader og administrasjonskostnader) på 21,4 millioner NOK med maks AUP og [REDACTED] RHF- AUP med første tilbud (20.05.2021). Budsjettkonsekvensene anslås ytterligere redusert med om lag [REDACTED] NOK med tilbudet mottatt 08.02.2024.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom mogamulizumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 18.03.2024, vil legemidlet kunne tas i bruk fra 15.04.2024, da prisen kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av mogamulizumab (Poteligeo) i andre land

Sverige (oppdatering 21.12.2023)¹: NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Poteligeo kan användas till patienter i avancerad sjukdomsfas med stort lidande vid mycosis fungoides (stadium IIIA-B och IVA-IVB) och Sézarys syndrom, om andra behandlingsalternativ saknas
- att Poteligeo kan används som bryggbehandling till allogen hematopoetisk stamcellstransplantation
- att beslut om insättande av Poteligeo bör diskuteras på nationell multidisciplinär konferens (MDK).

¹ [https://janusinfo.se/download/18.640071b218c8af09be96398/1703173441411/Poteligeo-\(mogamulizumab\)-231221.pdf](https://janusinfo.se/download/18.640071b218c8af09be96398/1703173441411/Poteligeo-(mogamulizumab)-231221.pdf)



Danmark², 21.06.2021: Medicinrådet **anbefaler ikke** mogamulizumab til pasienter med mycosis fungoides eller Sézarys syndrom, fordi det er usikkert, hvor godt lægemidlet virker i forhold til den behandling, pasienterne får i dag. Samtidig er prisen for høy i forhold til den usikre effekt.

Skottland (SMC)³, 07.06.2021: mogamulizumab (Poteligeo) is accepted for restricted use within NHSScotland:

- for the treatment of patients with advanced MF or SS (stage \geq IIB MF and all SS) following at least one prior systemic therapy, who are clinically ineligible for or refractory to treatment with brentuximab vedotin.

England (NICE/NHS)⁴, 15.12.2021: Mogamulizumab is recommended, within its marketing authorisation, as an option for treating Sézary syndrome in adults who have had at least 1 systemic treatment. It is recommended only if the company provides mogamulizumab according to the commercial arrangement.

Mogamulizumab is recommended as an option for treating mycosis fungoides in adults, only if:

- their condition is stage 2B or above and
- they have had at least 2 systemic treatments and
- the company provides mogamulizumab according to the commercial arrangement.

Oppsummering

Det legges frem et forbedret pristilbud fra Kyowa Kirin for bruk av mogamulizumab (Poteligeo) til behandling av voksne med mycosis fungoides (MF) eller Sézarys syndrom (SS) som tidligere har fått minst én systemisk behandling.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	n.a.	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	n.a.	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	08.02.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	09.02.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	2 dager	

² <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/m/mogamulizumab-poteligeo-behandling-af-voksne-pasienter-med-mycosis-fungoides-mf-eller-sezarys-syndrom-ss-der-har-modtaget-mindst-en-tidligere-systemisk-behandling>

³ <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/mogamulizumab-poteligeo-full-smc2336/>

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/TA754/chapter/1-recommendations>