

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 Henrik Sandbu
Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/ Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

Frå: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 6. april 2020

Ikkje til offentleg innsyn, jamfør forvaltningsloven (fvl.) § 13, 1. ledd

ID2017_095: Kaplacizumab (Cablivi) til behandling av ervervet trombotisk trombocytopenisk purpura (aTTP)

Bakgrunn

Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) sendte inn forslag om ovannemnde metode den 13. oktober 2017. Bestillerforum fatta avgjerd den 20. november 2017 om å gjennomføre ei hurtig metodevurdering. Ferdig metodevurdering vart sendt ut den 18. desember 2019.

Leverandør har [REDACTED] inngjeve siste pristilbod som er som fylgjer:

Varenummer	Pakning	Maks-AIP	LIS-AIP inkl. mva.	LIS-AUP inkl. mva.
039371	Cablivi (kaplasizumab) pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning 10mg, 1 sett	44 114,90	[REDACTED]	[REDACTED]

Når ein skal vurdere kostnaden knytt til kaplasizumab [REDACTED]

[REDACTED] Det er noko variasjon i talet på dosar, men generelt kan ein seie at pasienten får ein dose kaplasizumab, intravenøst, deretter behandling under pågåande plasmautskifting (PEX) og påfylgjande 30 dosar kaplasizumab (dagleg dose) etter PEX. Behandlinga kan forlengast for det tilfellet at det er teikn på vedvarande immunologisk sjukdom ved slutten av nemnde periode. I kostnadsutrekninga har Legemiddelverket godteke leverandør sitt base case kor det i snitt er nytta 37,2 og 37,8 dosar (startbehandling og behandling ved tilbakefall).

Dette gjev fylgjande kurkostnad for ein pasient som ikkje har tilbakefall i L-AUP inkludert MVA:

[REDACTED]

For ein pasient med tilbakefall vil ein få fylgjande kurkostnad i L-AUP inkludert MVA:

[REDACTED]

Kostnadseffektivitet

[REDACTED]



I tala under er det oppgjeve eit intervall for kostnadseffektivitet då Legemiddelverket ikkje har fått validert alderssamansetjinga i pasientpopulasjonen. I meirkostnaden for vunne kvalitetsjusterte leveår med LIS-pris har vi gjort greie på eit meir detaljert nivå.

Pris	Meirkostnad per vunne kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP utan mva.	3 170 000 – 3 650 000
LIS pris motteke 1. april 2020	

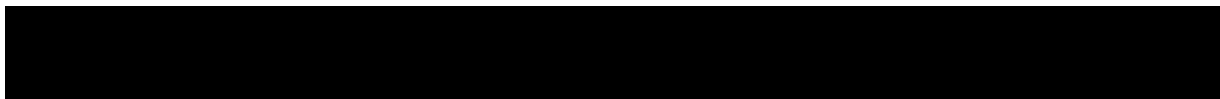
Budsjettkonsekvensar

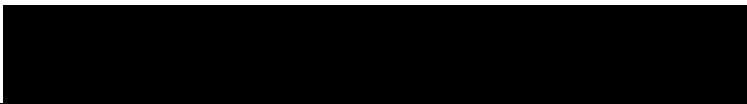
Legemiddelverket har lagt til grunn at det er kring seks pasientar i Noreg som eventuelt vil få behandling, under dette som base case frå leverandør. Dette talet har ikkje vore stadfesta, men ein årleg insidens synar mellom 1 og 11 tilfelle per million menneske. I USA er det anslått 10 per million¹.

¹ Joly BS, Coppo P, Veyradier A. Thrombotic thrombocytopenic purpura. Blood 2017; 129: 2836-46. pmid:28416507

² James N George, Adam Cuker. UpToDate Literature review. Sist oppdatert sep 2016. www.uptodate.com

³ von Krogh AS, Waage A, Quist-Paulsen P. Kongenital trombotisk trombocytopenisk purpura. Tidsskriftet 2016; 136: 1452-7.



Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl mva.	Same pasientpopulasjon som Legemiddelverket: 13 mNOK Ved 10 pasientar: 21,04 mNOK
LIS pris mottatt 1. april 2020 inkl mva	

Betydning for framtidig anskaffing

Produktet passar ikkje inn i nokon av dei pågåande anskaffingane.

Prosess

Motteke underlag til forhandling frå Legemiddelverket	18-12-2019 (endeleg)	
Førespurnad til leverandør om prisopplysningar	28-10-2019	
Fullstendige prisopplysningar frå leverandør motteke	01-04-2020	
Prisnotat ferdigstilt:	06-04-2020	
Sakshandsamingstid:	110 dagar kor 104 dagar i påvente av ytterlegare prisopplysningar frå lækjemiddelfirma. Dette førar til reell sakshandsamingstid hjå Sykehusinnkjøp på 5 dagar.	

Oppsummering



Asbjørn Mack
Fagsjef

Richard Andre Våge
Medisinsk rådgjevar