

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/Ingvild Klevan, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Dato: 29.03.2023

ID2019_136: Nintedanib (Ofev) til behandling av progressiv kronisk fibroserende interstitiell lungesykdom - revurdering

Bakgrunn

Det vises til hurtig metodevurdering datert 08.10.2021 hvor Legemiddelverket har vurdert prioriteringskriteriene knyttet til nytte, ressursbruk og alvorlighet ved bruk av nintedanib til behandling av kronisk fibroserende interstitiell lungesykdom med en progressiv fenotype (PF-ILD) i henhold til bestilling ID2019_136, og godkjent preparatomtale.

Finansieringsansvaret for nintedanib ble overført fra folketrygden til de regionale helseforetakene i 2019 og er allerede tatt i bruk for fenotypen idiopatisk lungefibrose (IPF) uten forutgående metodevurdering. Nintedanib er nå indisert for PF-ILD uavhengig av bakenforliggende årsak. IPF er en av flere mulige underliggende årsaker til PF-ILD og inngår i pasientpopulasjonen omfattet av bestilling fra Bestillerforum og metodevurdering utført av Legemiddelverket.

Bestillingen ble opprinnelig behandlet av Beslutningsforum for nye metoder 26.09.2022, med følgende beslutning:

«Beslutningen omfatter ikke pasienter med idiopatisk lungefibrose (IPF).

1. Nintedanib (Ofev) innføres ikke til behandling av andre kronisk fibroserende interstitielle lungesykdommer med en progressiv fenotype hos voksne (ikke-IPF PF-ILD).
2. Prisen er for høy i forhold til den dokumenterte nytten.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.»



Pristilbud

Boehringer Ingelheim har 14.03.2023 etter ny prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
197927	Ofev, tablett 100 mg (60 stk)	15 903,90 NOK	
484271	Ofev, tablett 150 mg (60 stk)	28 435,60 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt RHF-AUP og 345 967NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 150 mg to ganger daglig i henhold til preparatomtalen. Månedskostnaden for Ofev er om lag [REDACTED] NOK RHF-AUP. Til orientering var årskostnaden [REDACTED] NOK med tilbudt RHF-AUP ved vurdering i Beslutningsforum 26.09.2022

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har beregnet merkostnad per vunnet kvalitetsjustert leveår av nintendanib (Ofev) sammenlignet med ingen aktiv behandling.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	958 410 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 14.03.2023 uten mva.	

I metodevurderingen har Legemiddelverket beregnet alvorlighetsgraden ved PF-ILD med utgangspunkt i dagens behandling til et absolutt prognosetap (APT) på ca. 12 kvalitetsjusterte leveår. Beregningen av APT tar utgangspunkt i at pasientene i gjennomsnitt er 66 år ved behandlingsstart. Legemiddelverket poengterer at dette «... kan være et noe høyt numerisk anslag for når man kan vente at behandling vil iverksettes. Vi har likevel ikke andre kilder som gir en mer realistisk alder for behandlingsstart og har derfor valgt å beholde snittalderen fra studien uendret i modellen.»

Sykehusinnkjøp har konferert med spesialistgruppen som er opprettet i forbindelse med det planlagte anbudet 2399f legemidler til behandling av idiopatisk lungefibrose (IPF). Ifølge spesialistene er PF-ILD en relativt ny diagnosegruppe, som det har vært en økende bevissthet rundt i årene siden 2019. Spesialistene bekrefter at det er vanskelig å gi et eksakt estimat for gjennomsnittsalder ved behandlingsstart for dagens norske pasientpopulasjon med PF-ILD, ettersom det er en heterogen sykdomsgruppe og det kan være stor variasjon i gjennomsnittsalder avhengig av hvilken underliggende diagnose som er årsak til lungesykdommen. Ifølge spesialistene er pasienter med ikke-IPF PF-ILD generelt noe yngre enn pasienter med IPF, og vil vanligvis diagnostiseres ved alder mellom 50–60 år.

I sum kan dette tale for gjennomsnittsalder for norske pasienter som diagnostiseres med PF-ILD er noe yngre enn det som ble lagt til grunn i Legemiddelverkets analyse, som igjen medfører at beregnet APT kan være noe underestimert – men ukjent i hvilken grad. På forespørsel fra Sykehusinnkjøp har Legemiddelverket gjort scenarioanalyser av APT ved ulike gjennomsnittsaldrer ved diagnosetidspunktet. [REDACTED]



Scenarioene viser ellers at justeringer av alder ved diagnosetidspunktet ikke har innvirkning av betydning på beregnet merkostnad per vunnet QALY.

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har estimert at dersom Ofev innføres kan opp mot 400 nye pasienter være aktuell for behandling med preparatet. Disse vil komme i tillegg til de nærmere 400 pasientene som i dag får behandling med Ofev på indikasjonen IPF. Budsjettkonsekvensene av å ta i bruk Ofev til behandling av om lag 400 nye pasienter er vist i tabellen under.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	110 000 000 NOK
Avtalepris mottatt 14.03.2023 inkl. mva.	

Sykehusinnkjøp planlegger et anbud innenfor legemidler til behandling av IPF, med tentativ avtalestart 01.12.2023. I anbudet vil de antifibrotiske legemidlene nintendanib og pirfenidon sammenlignes og rangeres etter laveste legemiddelkostnad. Rimeligste behandling vil være førstevalg ved oppstart og endring av antifibrotisk behandling av pasienter med IPF.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Som nevnt over, planlegger Sykehusinnkjøp et anbud av legemidler til behandling av IPF, med tentativ avtalestart 01.12.2023.

Informasjon om refusjon av nintendanib (Ofev) i andre land

Sverige:

[Innført til behandling for IPF 22.05.2015.](#)

Ingen informasjon om øvrige indikasjonsutvidelse PF-ILD



Danmark:

[Innført til behandling av PF-ILD, 24.02.2022](#) med definerte [start- og stoppkriterier](#).

Skottland (SMC):

[Innført til behandling for IPF 12.10.2015](#).

[Innført til behandling av PF-ILD av andre årsaker enn IPF 07.07.2021](#).

England (NICE/NHS):

[Innført til behandling av IPF 27.01.2016](#), med begrensninger.

[Innført til behandling av PF-ILD, 17.11.2021](#).

Oppsummering

Etter negativ beslutning i Beslutningsforum 26.09.2022 har Sykehusinnkjøp gjennomført ny prisforhandling, og leverandøren Boehringer Ingelheim har 14.03.2023 tilbudt en ny pris på Ofev. Legemiddelverket har oppdatert beregningen av merkostnad per vunnet QALY for Ofev basert på nytt pristilbud, til [REDACTED]. I metodevurderingen beregnet Legemiddelverket et absolutt prognosetap for aktuell pasientpopulasjon til ca. 12 QALYs. Alvorlighetsberegningene tok utgangspunkt i at pasientpopulasjonen har en gjennomsnittsalder på 66 år ved behandlingsstart, noe Legemiddelverket poengterer sannsynligvis er noe høyere enn gjennomsnittsalderen for aktuelle norske pasienter. Dette peker i retning av at beregnet APT kan være noe underestimert, men usikkert i hvilken grad. [REDACTED]

Asbjørn Mack
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket		Behandlet av Beslutningsforum 26.09.2022
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	27.09.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	14.03.2023	



Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	29.03.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	184 dager hvorav 169 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 15 dager.	