

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

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 4. juni 2020

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

ID2018_093: Lanadelumab (Takhzyro) til behandling av arvet angioødem

Bakgrunn

Det ble bestilt hurtig metodevurdering av lanadelumab til behandling av arvet angioødem 22.10.2018, i tråd med bred medisinsk godkjent indikasjon. Leverandør Takeda valgte imidlertid å kun levere dokumentasjon for en subgruppe definert som pasienter på eksisterende langtidsprofylakse (LTP) med et høyt forbruk av C1-INH definert som >2000 IE C1-INH intravenøst hver 3-4 dag.

Det vises til beslutning i Beslutningsforum for nye metoder 27.1.2020:

1. Lanadelumab (Takhzyro) innføres ikke nå til behandling av arvet angioødem.
2. Det foreligger ikke tilstrekkelig dokumentasjon for den relative effekten av dette legemiddelet sammenlignet med dagens behandling, og kostnaden for legemiddelet er høyere enn kostnaden ved etablert behandling.

Takeda har 3.6.2020 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AIP	LIS-AUP inkl. mva.
431017	Takhzyro 300mg, injeksjonsvæske, oppløsning. 1 hetteglass	177 375,30		

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 300 mg som settes subkutant hver 2. uke i henhold til SPC. Årskostnaden for Takhzyro er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP. Behandlingen er livslang, men hyppigheten kan reduseres til hver 4. uke for pasienter som ved behandling har vært stabile uten anfall, særlig hos pasienter som har lav vekt.

Kostnadseffektivitet

Sykehusinnkjøp viser til Legemiddelverkets metodevurdering ID2018_093.

Leverandøren har levert en indirekte sammenligning, der de kliniske studiene som viser effekten av Cinryze er gjort med standarddoseringen 1000IE.



Cinryze 1000IE ble innvilget refusjon til forebyggende behandling i blåreseptordningen med følgende refusjonsberettiget bruk og vilkår som gjenspeiler hva som ble ansett kostnadseffektivt¹:

Refusjonsberettiget bruk:

Forebygging av angioødemfall hos voksne og ungdom med alvorlige og tilbakevendende anfall av hereditært angioødem (HAE), som ikke tåler eller ikke beskyttes tilstrekkelig med oral forebyggende behandling, eller pasienter som ikke ivaretas tilfredsstillende med gjentatt akuttbehandling.

Vilkår:

- Refusjon ytes kun til pasienter som har minst 2 alvorlige anfall per uke ved oppstart som dokumentert i journal.
- Behandlingen skal evalueres etter 3 måneder. Fortsatt refusjon ytes kun til pasienter med minst 50 % reduksjon i antall alvorlige anfall som dokumentert i journal.

Så vidt vi kan se er det ikke levert dokumentasjon for effekt av lanadelumab hos pasienter på eksisterende langtidsprofylakse (LTP) med et høyt forbruk av C1-INH definert som >2000 IE C1-INH intravenøst hver 3-4 dag. Kostnadseffektiviteten av dobbel dose (2000 IE) er ikke kjent, og en helseøkonomisk analyse som sammenligner Takhzyro med Cinryze 2000IE kan dermed ikke belyse kostnadseffektiviteten av Takhzyro.

I metodevurderingen mener Legemiddelverket at dokumentasjonen for relativ effekt mellom Cinryze 1000 IE og Takhzyro er for usikre til å kunne fastslå størrelsen på en mereffekt av lanadelumab sammenlignet med C1-INH (1000IE). Det er ingen dokumentasjon som belyser relativ effekt av Cinryze 2000IE og Takhzyro.

Legemiddelverket har tilsynelatende godtatt at komparator er Cinryze 1000IE i vurderingen av relativ effekt, og Cinryze 2000IE i sammenligning av kostnader. Som nevnt over vil ikke en sammenligning med dobbel dose Cinryze (2000IE) kunne benyttes til å vurdere om Takhzyro er kostnadseffektiv. Det er verdt å merke seg at for at behandling med Cinryze 1000IE skal være kostnadseffektiv, skal pasientene oppnå minst 50 % reduksjon i antall alvorlige anfall på dose 1000 IE

En sammenligning av kostnader ved behandling med Takhzyro og Cinryze viser at behandling med Takhzyro er [redacted] dobbel dose Cinryze (2000IE) Kostnadene ved standarddosering av Cinryze som ligger til grunn for effektsammenligningen (1000IE), og som er godkjent for offentlig refusjon med vilkår, er også vist i tabellen under.

Legemiddel	Årskostnad ved behandling
Takhzyro*	[redacted]
Cinryze 1000IE#	[redacted]
Cinryze 2000IE [§]	[redacted]

*Dosert i henhold til SPC. #Dosert i henhold til SPC, innført etter metodevurdering 2012. LIS-AUP §Dobbel dose jfr. SPC, ikke vurdert kostnadseffektivitet. LIS-AUP



Budsjettkonsekvenser

Basert på leverandørens anslåtte pasientestimat (6 pasienter) gir en eventuell innføring [REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	12-11-2019	Første utkast metodevurdering
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	14-11-2019	28-1-2020
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	18-12-2019	3-6-2020
Prisnotat ferdigstilt:	4-6-2020	
Saksbehandlingstid:	128 dager hvorav 127 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 1 dag.	

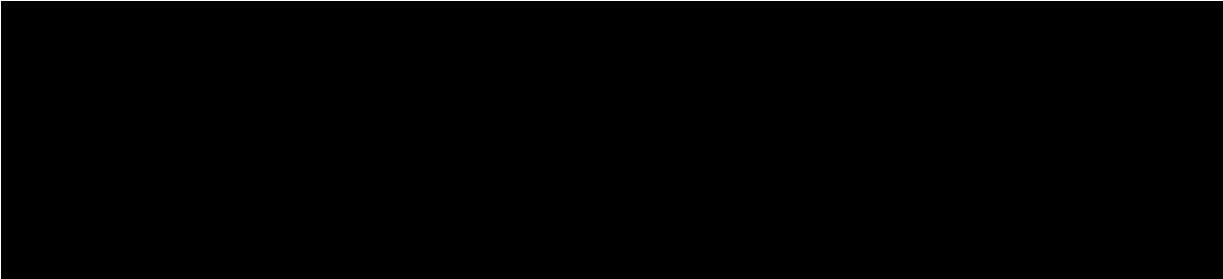
Oppsummering

Sykehusinnkjøp viser til refusjonsberettiget bruk og vilkår for Cinryze 1000IE til forebyggende behandling av HAE.

Legemiddelverket kunne ikke fastslå størrelsen på en mereffekt av lanadelumab sammenlignet med C1-INH 1000IE. Legemiddelverket mener likevel at lanadelumab vil være til nytte for denne pasientgruppen, i tillegg er det ytterligere fordeler for pasientene med subkutan administrasjon og lengre administrasjonsintervall for lanadelumab sammenlignet med eksisterende behandling med C1-INH.

En sammenligning av kostnader ved de ulike behandlingene viser at kostnadene ved behandling med Takhzyro overstiger kostnadene til Cinryze 1000IE, som er vurdert kostnadseffektiv dersom pasientene oppnår minst 50 % reduksjon i antall alvorlige anfall. Dobbel dose Cinryze er ikke i tråd med godkjent medisinsk indikasjon, eller vurdert som kostnadseffektivt, men dersom kostnadene til dobbel dose Cinryze (2000IE) legges til grunn, er kostnadene til Takhzyro [REDACTED]

Sykehusinnkjøp merker seg at det ikke var mulig å anslå størrelse på eventuell mereffekt av lanadelumab vs Cinryze 1000IE, samt at relativ effekt for lanadelumab sammenlignet med Cinryze 2000IE ikke er belyst. [REDACTED]



Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Rådgiver