

**Til:** Helse Nord RHF                      Fagdirektør                      Geir Tollåli  
Helse Vest RHF                      Fagdirektør                      Baard-Christian Schem  
Helse Sør-Øst RHF                      Fung. fagdirektør                      Lars Eikvar  
Helse Midt-Norge RHF                      Fagdirektør                      Björn Gustafsson  
Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

**Dato:** 4. august 2021

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

**ID2020\_073: Fostemsavir (Rukobia) til behandling av multilegemiddelresistent hiv-1-infeksjon, i kombinasjon med andre antiretrovirale legemidler, som det ellers ikke er mulig å etablere et suppressivt antiviralt regime for.**

**Bakgrunn**

Vi viser til forenklet metodevurdering fra Legemiddelverket av 26.6.2021. Legemiddelverket har oppsummert effekt og sikkerhet ved bruk av fostemsavir (Rukobia) til behandling av multilegemiddelresistent hiv-1-infeksjon, i kombinasjon med andre antiretrovirale legemidler, som det ellers ikke er mulig å etablere et suppressivt antiviralt regime for, og godkjent preparatomtale.

Legemiddelverket skriver:

*Det er i hovedsak dårlig medikamentetterlevelse som er viktigste årsak til resistensutvikling. Ved multiresistent infeksjon har pasientene infeksjon som er resistent mot flere forskjellige virkestoffer eller virkestoffgrupper.*

*Ifølge kliniske eksperter Legemiddelverket har vært i kontakt med i forbindelse med en tidligere metodevurdering for tilsvarende indikasjon, er multiresistent hiv-infeksjon svært lite utbredt i Norge. Omtrent 10 pasienter av de totalt ca. 4 500 som lever med hiv-diagnose i Norge kan være aktuelle for behandling med Rukobia, og det tilkommer maksimalt 0–2 nye aktuelle pasienter hvert år.*

*Den foreliggende kliniske studien viser at behandling med Rukobia i kombinasjon med et optimalisert bakgrunnsregime kan gi rask og betydelig reduksjon i virusbelastning hos pasienter med multiresistent hiv-1-infeksjon.*

*Resultater fra BRIGHTE antyder at effekten ved behandling med fostemsavir holder seg stabil over tid og at en del av pasientene har langvarig effekt (inntil 96 uker). Det var imidlertid ikke alle pasientene i studien som opplevde betydelig og langvarig effekt av behandlingen, og 63 (23 %) av 272 pasienter i randomisert kohort og 49 (49 %) av 99 i ikke-randomisert kohort i studien BRIGHTE opplevde virologisk svikt innen uke 96 av studien. Til sammen hadde 50 % (26/52) av virusene til pasientene som kunne vurderes med virologisk svikt i randomisert kohort behandlingsrelatert gp120 genotypiske substitusjoner på 4 nøkkelsteder som er assosiert med redusert mottakelighet for fostemsavir. Om ytterligere oppfølgingstid vil føre til at det dokumenteres økende grad av redusert følsomhet mot fostemsavir, og dermed potensielt avtagende behandlingseffekt, er ikke kjent.*



## Pristilbud

GlaxoSmithKline AS har 16.7.2021 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
092647	Rukobia 600 mg depottabletter, 60 stk	40973,00	

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 600 mg to ganger daglig i henhold til SPC. Årskostnaden for Rukobia er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP. Rukobia benyttes i kombinasjon med andre antiretrovirale legemidler (ART), årskostnaden for peroralt ART-bakgrunnsregime med gjeldende avtaler om lag [REDACTED] NOK (LIS-AUP eks mva).

## Kostnadseffektivitet

Legemiddelkostnad for Rukobia er om lag [REDACTED] NOK pr år LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet av behandling med Rukobia, som tillegg til peroralt ART-bakgrunnsregime, er ikke vurdert. I oppsummeringen i rapporten skriver Legemiddelverket: «*En kliniker Legemiddelverket har vært i kontakt med påpeker at fostemsavir + OBT<sup>1</sup> i klinisk praksis for disse pasientene ses som en siste utvei ettersom disse pasientene allerede har testet det meste av antivirale legemidler som finnes.*»

Legemiddelverket skriver i rapporten avsnitt 1.4.4. at «*... mener Legemiddelverket at relevant komparator for denne metodevurderingen er maraviroc (Celsentri)*».

Effekten av fostemsavir sammenlignet med effekten av maraviroc er ikke vurdert. Celsentri er indisert til behandlingserfarne voksne, ungdom og barn med påvist kun CCR5-tropisk HIV-1 i kombinasjon med andre antiretrovirale midler. Legemiddelkostnad for Celsentri er om lag 97 113 NOK pr år (maks-AUP). Ved behov for dobbel dosering, avhengig av interaksjoner med samtidig administrert annen antiretroviral behandling og andre legemidler, doubles kostnaden.

Til orientering, ble det 31.5.2021 besluttet å ikke innføre ibalizumab (Trogarzo), infusjonsvæske, til samme bruksområde, i kombinasjon med et peroralt ART-bakgrunnsregime (ID2019\_028), da prisen er for høy i forhold til dokumentert nytte. Tilbudt årskostnad for behandling med Trogarzo var om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP første år, og [REDACTED] NOK LIS-AUP påfølgende år, i tillegg kommer administrasjonskostnader til intravenøs infusjon på om lag [REDACTED] pr år.

Legemiddelverket har utført en forenklet metodevurdering, og derfor ikke utført tentative beregninger av alvorlighetsgrad.

## Budsjettkonsekvenser

Budsjettkonsekvens av en eventuell innføring av Rukobia er ikke vurdert.

Dersom 10 pasienter er aktuelle for behandling med tilbudt pris, er årlig legemiddelutgift for spesialisthelsetjenesten om lag [REDACTED] millioner NOK LIS-AUP for Rukobia.

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Beslutningsforum beslutter at Rukobia kan innføres på møte 30.8.2021, vil tilbudt pris gjelde fra 1.10.2021. Legemidlet vil komme i tillegg til annen behandling, og ikke inngå blant legemidlene som anses som faglig likeverdige i gjeldende anskaffelse.

---

<sup>1</sup> Optimalisert bakgrunnsterapi



## Informasjon om refusjon av fostersavir (Rukobia) i andre land

Danmark og Sverige: ingen informasjon på medicinrådet.dk eller janusinfo.se

England (NICE/NHS): The topic was stopped after scoping, this means the topic will not proceed to a Technology Appraisal<sup>2</sup>

### Oppsummering

Sykehusinnkjøp har utført beregninger av legemiddelkostnad pr år med tilbudt LIS-AUP mottatt 16.7.2021, legemiddelkostnad er ████████ NOK LIS-AUP pr pasient pr år.

Kostnadseffektivitet av behandling med Rukobia, som tillegg til peroralt ART-bakgrunnsregime, er ikke vurdert. Dersom Beslutningsforum beslutter at Rukobia kan innføres på møte 30.8.2021, vil tilbudt pris gjelde fra 1.10.2021.

Asbjørn Mack

Fagsjef

Anne Marthe Ringerud

Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	1.6.2021	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	11.6.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	16.7.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	4.08.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	65 dager hvorav 36 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 29 dager.	

<sup>2</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/proposed/gid-ta10605>