

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: 05.07.2024

ID2022_036: Efgartigimod alfa (Vyvgart) som et tillegg til standardbehandling for behandling av voksne pasienter med generalisert myasthenia gravis (gMG) som er anti-acetylkolinreseptor (AChR) antistoffpositive

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 06.05.2024 samt godkjent SPC for Vyvgart. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med efgartigimod alfa sammenlignes med dagens standardbehandling bestående av acetylkolinesterasehemmer (AChE-hemmer) og immunmodulerende midler.

Godkjent indikasjon:

Vyvgart er indisert som et tillegg til standardbehandling for behandling av voksne pasienter med generalisert myasthenia gravis (gMG) som er anti-acetylkolinreseptor (AChR)-antistoffpositive.

Ifølge medisinske fageksperter som DMP har vært i kontakt med vil efgartigimod alfa primært være et tillegg til standardbehandling hos pasienter med refraktær sykdom som er AChR-positive. Efgartigimod alfa vil trolig også være aktuelt som behandling hos pasienter som opplever forverring, og for pasienter som ikke tolererer behandling med intravenøse immunglobuliner.

DMP skriver videre at «Ifølge de medisinske fagekspertene, kan det være aktuelt med kriterier for bruk dersom metoden innføres. Dette kan for eksempel innebære at pasienten skal ha refraktær sykdom og at standardbehandling må være forsøkt. Videre kan det være aktuelt med kriterium om at man skal avslutte behandling med efgartigimod alfa dersom man ikke oppnår ønsket effekt etter 2-3 behandlingssykluser, med mindre noe kan ha forstyrret effekt. Disse kriteriene er sammenfallende med den helseøkonomiske analysen, men modellen inkluderte en stopp-regel etter to behandlingssykluser for pasienter som ikke responderer på behandling.



Pristilbud

Argenx har 04.07.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
145079	Vyvgart konsentrat til infusjonsvæske, 400 mg, 1 hgl	108 582,20 NOK	
N/A *	Vyvgart injeksjonsvæske, 1000mg, 1 hgl	N/A NOK	

*Argenx oppgir i sitt pristilbud at dersom Vyvgart blir besluttet innført vil de markedsføre pakningen med injeksjonsvæske 1000mg, som er egnet for subkutane injeksjoner.

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt RHF-AUP og 6 470 613 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 10mg/kg administrert som intravenøs infusjon én gang ukentlig i 4 uker. Hver ny 4-ukers behandlingssyklus påbegynnes 7 uker etter første infusjon i forrige sykklus, i henhold til SPC. Beregningene tar utgangspunkt i en pasient med 75 kg kroppsvekt, inkludert svinn.

Kostnad per 4-ukers behandlingssyklus er [REDACTED] NOK med tilbudt RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet merkostnad per vunnet QALY for efgartigimod alfa sammenlignet med dagens standardbehandling bestående av acetylkolinesterasehemmere, steroider og/eller ikke-steroid immunsuppressiv behandling som vist under.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	27 541 037 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 04.07.2024 uten mva.	[REDACTED]

DMP har beregnet et absolutt prognosetap (APT) for aktuell pasientpopulasjon behandlet med dagens standardbehandling til ca. 9 QALY.

DMP understreker at det er en betydelig grad av usikkerhet i den helseøkonomiske modellen, men at den kan gi en indikasjon på i hvilket område kostnad-per-QALY kan ligge.

DMP har i tillegg til hovedanalysen utført en forenklet støtteanalyse, som kun tar utgangspunkt i den dokumenterte nytteeffekten fra den kliniske studien (dvs. de første 8 ukene med behandling), justert med en felles baseline nytteverdi. Denne støtteanalysen resulterer i en IKER på om lag 70 millioner NOK/QALY med maks. AUP og rundt [REDACTED] NOK/QALY med tilbudt RHF AUP. DMP skriver at denne kostnadseffektivitetsratioen kan være nokså representativt for norske forhold, men at den først og fremst er å betrakte som en støtteanalyse som viser at det er svært stor usikkerhet av modellert effekt i den helseøkonomiske analysen.

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett dersom efgartigimod alfa blir besluttet innført til aktuell pasientpopulasjon. DMP antar at mellom 60 og 100 pasienter er aktuelle for å ta i bruk behandlingen umiddelbart etter eventuell innføring, og at det vil tilkomme 4–13 nye pasienter årlig etter dette. Siden en andel av pasientene vil avslutte behandlingen som følge av manglende effekt, bivirkninger etc. vil budsjettvirkningene være noe høyere i år 1 enn påfølgende år.



Pris	Budsjettkonsekvenser år 1	Budsjettkonsekvenser år 5
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 219–341 millioner NOK	Ca. 109–226 millioner NOK
Avtalepris mottatt 04.07.2024 inkl. mva.		

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom efgartigimod alfa blir besluttet innført av Beslutningsforum 26.08.2024 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.10.2024 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av efgartigimod alfa (Vyvgart) i andre land

Sverige: Metodevurdering pågår, sist oppdatert 22.01.2024¹.

Danmark: Besluttet ikke innført, 25.01.2024².

«Medicinrådet anbefaler ikke efgartigimod alfa som tillæg til standardbehandlingen for patienter med den sjældne autoimmune sygdom generaliseret myastenia gravis, som er seropositive over for antistoffer rettet mod acetylcholinreceptoren (...)

Efgartigimod alfa er meget dyrt, særligt i forhold til at behandlingen forventes at være livslang. Medicinrådet vurderer, at prisen er urimelig høj i forhold til effekten af lægemidlet, og opfordrer derfor lægemiddelvirksomheden til at vende tilbage med en markant lavere pris.»

Skottland (SMC): Besluttet ikke innført, 13.11.2023³.

«efgartigimod alfa (Vyvgart®) is not recommended for use within NHSScotland (...) The submitting company did not present sufficiently robust clinical and economic analysis to gain acceptance by SMC.»

England (NICE/NHS): Metodevurdering pågår, sist oppdatert 06.06.2024⁴.

Oppsummering

Beregnet merkostnad per vunnet QALY i DMPs hovedanalyse

Det er en betydelig grad av usikkerhet i analysen, som belyses ytterligere i DMPs forenklete støtteanalyse.

Dersom efgartigimod alfa blir besluttet innført av Beslutningsforum 26.08.2024 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.10.2024, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

¹ <https://samverkanlakemedel.se/produktinfo/vyvgart-efgartigimod-alfa>

² <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/e/efgartigimod-alfa-vyvgart-myastenia-gravis>

³ <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/efgartigimod-alfa-vyvgart-full-smc2561/>

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10986>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	11.04.2024	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	15.04.2024	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	04.07.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	05.07.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	86 dager hvorav 81 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 5 dager.	