

# 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:** 01.06.2023

## **ID2021\_070: Avakopan (Tavneos) i kombinasjon med et rituksimab- eller cyklofosfamidregime, til behandling av voksne pasienter med alvorlig, aktiv granulomatose med polyangiitt (GPA) eller mikroskopisk polyangiitt (MPA)**

### **Bakgrunn**

Det vises til metodevurdering fra Legemiddelverket datert 08.05.2023, samt godkjent preparatomtale. Bestillingsordlyden for metodevurderingen var følgende: «*En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for avakopan, i kombinasjon med et rituksimab- eller cyklofosfamidregime, til behandling av voksne pasienter med alvorlig, aktiv granulomatose med polyangiitt (GPA) eller mikroskopisk polyangiitt (MPA).*»

Metodevurderingen tar utgangspunkt i dokumentasjon innsendt av Vifor Pharma. Vifor Pharma leverte en kostnad-per-QALY analyse som sammenlignet avakopan med prednisolon, begge i kombinasjon med et rituksimab- eller cyklofosfamidregime. Legemiddelverket har vurdert den innsendte analysen og skriver følgende: «*Legemiddelverket vurderer at den samlede usikkerheten knyttet til overførbarheten av relativ effekt og modellert effekt er av en slik størrelse at vi ikke har presentert et estimat på kostnadseffektivitet. Følgelig er modellen ikke vurdert inngående, og kostnadseffektiviteten av metoden er heller ikke kvantifisert. Selv om Legemiddelverket ikke har beregnet en inkrementell kostnadseffektivitetsratio (IKER) i denne saken, har vi likevel valgt å presentere resultatene fra Vifors grunnanalyse.*» Legemiddelverket har konkludert med at IKER i analysen til Vifor Pharma sannsynligvis er underestimert.



## Pristilbud

Vifor Pharma har 26.05.2023 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
166568	Tavneos, 10 mg kapsel, 180 stk.	88 834,20 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 1 080 816 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 30 mg avakopan to ganger daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Tavneos er om lag [redacted] RHF-AUP.

## Kostnadseffektivitet

Vifor Pharma har levert en kostnad-per-QALY analyse som sammenligner avakopan i tillegg til standardbehandling med prednisolon i tillegg til standardbehandling. Beregnet IKER i basecase analysen til Vifor Pharma er presentert i tabellen under. Absolutt prognosetap (APT) ble i denne analysen beregnet til 12,9 QALY.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 407 488 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 26.05.2023 uten mva.	

Legemiddelverket har flere innvendinger til basecaseanalysen til Vifor Pharma og har beskrevet hvordan endringer av parametre i den helseøkonomiske modellen, til mer plausible estimater, antas å påvirke IKER. Legemiddelverket konkluderte med at IKER sannsynligvis er høyere enn det som er estimert i Vifor Pharma sin basecase analyse. Siden Legemiddelverket ikke har gjort egne analyser eller beregnet IKER i denne saken er det ikke antydnet hvor mye høyere IKER eventuelt kan være.

I innsigelsene til Vifor Pharma sin basecaseanalyse skriver Legemiddelverket at effekten på sykdomsremisjon av avakopan sammenlignet med prednisolon trolig er mindre i klinisk praksis enn det som ble estimert i ADVOCATE på grunn av at behandling med prednisolon i studien ble trappet ned og avsluttet raskere enn det som er anbefalt i klinisk praksis. Beregnet APT i basecaseanalysen til Vifor Pharma er derfor sannsynligvis overestimert.

## Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har beregnet budsjettkonsekvenser, som vist under, med utgangspunkt i at 100 pasienter vil behandles med Tavneos hvert år.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 98 millioner NOK
Avtalepris mottatt 26.05.2023 inkl. mva.	

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom behandling med Tavneos blir besluttet innført i Beslutningsforum 28.08.2023 kan legemidlet tas i bruk fra 01.10.2023, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.



## Informasjon om refusjon av avacopan (Tavneos) i andre land

**Sverige:** Ingen informasjon

**Danmark:** Pågående vurdering.

<https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/avacopan-ccx168-antineutrofil-cytoplasmisk-antistof-anca-associeret-vaskulitis>

**Skottland (SMC):** Pågående vurdering.

<https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/avacopan-tavneos-full-smc2578/>

**England (NICE/NHS):** Innført i september 2022. «*Avacopan with a cyclophosphamide or rituximab regimen is recommended, within its marketing authorisation, as an option for treating severe active granulomatosis with polyangiitis or microscopic polyangiitis in adults. It is recommended only if the company provides it according to the commercial arrangement*».

<https://www.nice.org.uk/guidance/ta825/resources/avacopan-for-treating-severe-active-granulomatosis-with-polyangiitis-or-microscopic-polyangiitis-pdf-82613372500933>

## Oppsummering

I basecaseanalysen til Vifor Pharma er IKER [REDACTED] med RHF-AUP og APT på 12,9 QALY.

På grunn av høy usikkerhet har Legemiddelverket ikke gjort inngående vurderinger av den innsendte helseøkonomiske modellen. Både IKER og APT fra basecaseanalysen til Vifor Pharma må derfor tolkes med varsomhet.

Legemiddelverket har ikke beregnet IKER eller APT i egne analyser, men konkludert med at IKER sannsynligvis er underestimert i basecaseanalysen til Vifor Pharma. På grunn av at pasienter i kontrollarmen i ADVOCATE trolig er underbehandlet i forhold til det som er anbefalt i klinisk praksis i Norge er APT i Vifor Pharma sin basecaseanalyse sannsynligvis overestimert.

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Kristian Samdal  
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	11.04.2023	Endelig rapport fra Legemiddelverket mottatt 09.05.2023
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	11.04.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	26.05.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	01.06.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	52 dager hvorav 46 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 6 dager.	