

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Bjørn Inge Gustafsson

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 5. august 2022

ID2020_098: Roactemra (tocilizumab) til behandling av kjempecellearteritt hos voksne - Ny vurdering

Bakgrunn

Sykehusinnkjøp viser til rapport datert 12.04.2022 hvor Legemiddelverket har revurdert Roactemra til behandling av kjempecellearteritt hos voksne i henhold til bestilling (ID2020_098) og godkjent preparatomtale.

Beslutningsforum har tidligere (27.08.2018) besluttet ikke å innføre tocilizumab (Roactemra) til behandling av kjempecellearteritt (GCA/KCA) basert på en kostnad per QALY-analyse utført av Legemiddelverket (ID2017_023). Metodevurderingen var en vurdering av kostnadseffektiviteten av tocilizumab for *totalpopulasjonen* med kjempecellearteritt og for en populasjon som *var refraktære overfor prednisolon*. Årsaken til avslaget var begrunnet med for høy pris i forhold til effekt. Beslutningen lyder som følger:

Tocilizumab (RoActemra) innføres ikke til behandling av kjempecellearteritt. Kjempecellearteritt (GCA) er en kronisk betennelse (vaskulitt) i store blodårer, som oftest blodårene til hjernen og øynene. Prisen er nå for høy, og en innføring av denne metoden/legemiddelet vil sannsynligvis øke de totale utgiftene som brukes på denne pasientgruppen. Dersom det tilbys en lavere pris, kan det gjøres en ny vurdering.

Basert på klinikerinnspill bestilte Bestillerforum 14.12.2020 en revurdering av Roactemra. Vi viser til innsendt klinikerinnspill i to versjoner på Nye metoder (ID2020_098).

Legemiddelverket har i foreliggende metodevurdering, ID2020_098, gjort en vurdering om oppdatert effektdokumentasjon ville ført til et annet resultat enn i opprinnelig metodevurdering. Konklusjonen er at resultatet ved opprinnelig metodevurdering opprettholdes med samme IKER på XXXXXXXXXX NOK/QALY for *totalpopulasjonen*. For pasienter som er *refraktære overfor prednisolon*



var IKER [REDACTED] med ukentlig dosering. Beregningen er basert på daværende avtalepris, se tabell under.

Foreslått subgruppe for alternativ prisavtale

Sykehusinnkjøp har forhandlet en prisavtale for en enda mer innsnevret subgruppe pasienter med kjempecellearteritt som verken får tilstrekkelig effekt av prednisolon eller tillegg av metotreksat. Dette samsvarer med klinikerinnspill som var grunnlaget for bestilling av ny vurdering av Roactemra. Denne subgruppen er ikke reflektert i Legemiddelverkets metodevurdering, og det foreligger derfor ikke en IKER for denne subgruppen. Den innsnevrede subgruppen som er aktuell for alternativ prisavtale er:

«Pasienter som ikke tåler eller ikke har tilstrekkelig effekt av metotreksat».

Dette tilsvarer behandlingslinjen etter subgruppen som inngår i opprinnelig metodevurdering.

Det er nylig publisert en ny nasjonal veileder for kjempecellearteritt¹ med tilhørende behandlingsalgoritme. Plasseringen av tocilizumab i behandlingsforløpet inngår i denne, for pasienter som er behandlingsrefraktære etter både prednisolon alene og etter behandling med metotreksat.

Legemiddelverket skriver:

Klinikeren som foreslo en ny vurdering av tocilizumab til behandling av KCA, mente at pasienter som ikke tolererer eller ikke får tilstrekkelig effekt av metotreksat, vil være aktuelle for behandling med tocilizumab i norsk klinisk praksis. Pasienter med tilbakefall og refraktære pasienter fra GIACTA-studien ligner på denne pasientgruppen, men er ikke direkte overførbar.

Pristilbud

Roche har 18.03.2022 etter prisforhandling tilbudt følgende priser i alternativ prisavtale:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
63926	Roactemra sprøyte (trinn 1)	11 348,40 NOK	[REDACTED]
577505	Roactemra penn (trinn 1)	11 348,40 NOK	
	Tilbudt pris ved tidligere beslutning		
63926	Roactemra sprøyte (trinn 2) ^	11 348,40 NOK	
577505	Roactemra penn (trinn 2) ^	11 348,40 NOK	

^ Trinn 2 tilsvarer dagens avtalepris for disse varenumrene. Da det ikke foreligger beslutningspris for Roactemra penner og sprøyter fra tidligere beslutninger, blir trinn 2 å betrakte som beslutningspris for øvrige indikasjoner.

For kjempecellearteritt tilsvarer dette en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt LIS-AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 162 mg hver uke i henhold til SPC. Månedskostnaden for Roactemra er om lag [REDACTED] LIS-AUP.

[REDACTED]

¹ <https://norskrevmatologi.no/index.php?action=showtopic&topic=85d8ygbv>



Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har ikke beregnet ny IKER med ny pris i revurderingen av Roactemra. Foreslått pasientpopulasjon som inngår i den alternative prisavtalen (refraktære overfor *prednisolon* og *metotreksat*) kan ikke beregnes i den tidligere innsendte modellen.

Resultatene for den refraktære subgruppen fra forrige metodevurdering kan ikke uten videre overføres til aktuell subgruppe som også har tilbakefall på metotreksat, da disse pasientene er i en senere behandlingslinje enn den som inngår i metodevurderingen.

Det ble laget en pris-IKER kurve for totalpopulasjonen i forbindelse med den opprinnelige metodevurderingen (ID2107_023). [REDACTED]

[REDACTED] Ettersom den subgruppen som kun er refraktær overfor prednisolon har en lavere kostnad per QALY enn totalpopulasjonen, og det er denne gruppen som ligner mest på foreslått subgruppe i alternativ prisavtale, [REDACTED] for «Pasienter som ikke tåler eller ikke har tilstrekkelig effekt av metotreksat».

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har ikke utført oppdaterte beregninger av budsjettvirkninger.

Med pristilbudet i den alternative avtalen, vil behandling av [REDACTED] i ett år medføre legemiddelutgifter i størrelsesorden [REDACTED]

Alternativ prisavtale

Bakgrunn

Roche har foreslått en enkel volumbasert prisavtale hvor antatt kostnadseffektiv pris for den foreslåtte subgruppen med kjempecellearteritt legges i begynnelsen av avtaleperioden i trinn 1, og deretter øker til dagens avtalepris for det resterende avtaleåret (trinn 2) når avtalt volum er oppnådd. Dette er tilsvarende modell som gjelder for Tecentriq til ES-SCLC som ble besluttet innført 27.09.2021 (ID2019_044). Ved hjelp av Farmastat følges antall pakninger solgt fra grossist til apotek underveis i avtaleperioden og prisendring varsles når volumet nærmer seg avtalt nivå. Prisen vil implementeres i apotekenes systemer direkte av Sykehusinnkjøp og det vil ikke innebære tilbakebetaling til sykehusene. Sykehusinnkjøp vurderer at det foreligger [REDACTED]

Konseptgodkjenning

Vi viser til sak i interregionalt fagdirektørmøte 21.04.22 der det ble gitt tilslutning til at Sykehusinnkjøp går videre med en volumbasert prisavtale, med følgende føringer:

1. *Forutsetning for inngåelse av avtale er at man i forhandlingene kommer fram til et kostnadseffektivt nivå som innbefatter enighet om pris og volum, hvordan avtalen kan håndteres ved et anbud mm.*
2. *Etterskuddsvis registrering eller reevaluering skal ikke ligge til grunn.*



3. En forutsetning for å legge vekt på volumrabatt som skal sikre kostnadseffektivitet for de aktuelle indikasjonene, er at volumet med lav pris legges først i avtaleperioden

Det er ikke utført beregninger av kostnadseffektiv pris for aktuell, innsnevret pasientgruppe, [REDACTED]. Øvrige punkter fra konseptgodkjenningen er hensyntatt i avtaleforslaget.

Sykehusinnkjøp HF sin vurdering

Avtaleforslaget kan gjøre det mulig å innføre tocilizumab i tråd med de vedtatte prinsippene for prioritering. En enkel volumbasert avtale vurderes som egnet for å oppnå dette. Sykehusinnkjøp mener videre at den praktiske gjennomføringen av avtalen vil innebære relativt liten administrativ byrde og kan håndteres innenfor allerede etablerte systemer.

Utforming av foreslått avtale

Detaljer om volumoppfølging og innslagspunkt fra trinn 1 til 2 vil inngå som «Bilag X Endringer i eller tillegg til rammeavtalen».

Det er noe usikkerhet knyttet til pasientantallet. Klinkere anslår at den aktuelle pasientpopulasjonen omfatter 40 pasienter, mens populasjonen som *kun er refraktære overfor prednisolon* kan dreie seg om 100 pasienter årlig. Sykehusinnkjøp og Roche har kommet til enighet om at avtalen skal omfatte et volum [REDACTED]

[REDACTED]. Det forventes ikke kapasitetsproblemer som kan forårsake forsinket oppstart av Roactemra til de pasientene som er omfattet av denne avtalen.

Det er enighet mellom leverandør og Sykehusinnkjøp om avtaleteksten.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Roactemra blir besluttet innført i møte med Beslutningsforum 29.08.2022, kan Roactemra tas i bruk til pasienter med kjempecellearteritt som ikke tåler eller ikke har tilstrekkelig effekt av metotreksat, fra 01.10.2022. Den tilbudte prisen vil ikke få betydning for rangeringen ved andre bruksområder der Roactemra er innført.

Informasjon om refusjon av tocilizumab (Roactemra) i andre land

Sverige: Roactemra er innført til andre indikasjoner, men det er ingen informasjon om kjempecellearteritt.

Danmark: [Anbefalt av Medicinrådet 24.04.2018](#) med begrensning: *Medicinrådet anbefaler tocilizumab (162 mg hver anden uge) i kombination med prednisolonedtrapning som mulig standardbehandling til patienter med kæmpecellearteritis (GCA).*

Skottland (SMC): [Innført med begrensning: 10.09.2018](#): *SMC restriction: treatment with tocilizumab is subject to a 12 month clinical stopping rule.*

England (NICE/NHS): [Innført med begrensning 18.04.2018](#): *Tocilizumab, when used with a tapering course of glucocorticoids (and when used alone after glucocorticoids), is recommended as an option for treating giant cell arteritis in adults, only if:*



- *they have relapsing or refractory disease*
- *they have not already had tocilizumab*
- *tocilizumab is stopped after 1 year of uninterrupted treatment at most and*
- *the company provides tocilizumab according to the commercial arrangement.*

Oppsummering

Legemiddelverket har ikke vurdert den foreslåtte pasientgruppen som ikke tåler eller får tilbakefall av prednisolon, som samsvarer med klinikerinnspillet som initierte den nye bestillingen.

Sykehusinnkjøp har likevel forhandlet en alternativ prisavtale for denne pasientgruppen. Vi kjenner ikke kostnad per kvalitetsjusterte leveår for denne pasientgruppen, men basert på tidligere metodevurdering av tocilizumab [REDACTED]

[REDACTED] Sykehusinnkjøp vurderer at den foreslåtte avtalen er gjennomførbare og tilstrekkelig treffsikker mht. det avtalte volumet. Avtalen vil ikke påvirke rangering i øvrige konkurranser der Roactemra inngår.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Sivertsen
Fagrådgiver

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	02.02.2022	Endelig rapport mottatt: 21.04.22
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	09.12.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	18.03.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	05.08.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	185 dager hvorav 100 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma og hvorav 35 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 51 dager.	