

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 Trude Basso

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Dato: 20. august 2024

ID2020_113: Belatacept (Nulojix) I kombinasjon med kortikosteroider og en mykofenolsyre (MPA) som profylakse mot transplantatavstøtning hos voksne nyretransplanterte.

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 27.05.2024 der følgende oppdrag ble bestilt: Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for belatacept (Nulojix) i kombinasjon med kortikosteroider og en mykofenolsyre (MPA) som profylakse mot transplantatavstøtning hos voksne nyretransplanterte.

Det vises dessuten til Metodevarsel LM046_2020. Belatacept er et legemiddel som ble overført fra Folketrygden til sykehus uten å ha gjennomgått en metodevurdering. Legemiddelet er tatt i bruk i klinisk praksis.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse for ny indikasjon i Norge 01.06.2021. Godkjent indikasjon (SPC):

NULOJIX er, i kombinasjon med kortikosteroider og en mykofenolsyre (MPA), indisert ved profylakse mot transplantatavstøtning hos voksne nyretransplanterte.

Pristilbud

Bristol Myers Squibb har 15.08.2024 tilbudt følgende pris som skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
109242	Hetteglass 250 mg	4 688,10 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad første år på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 169 505 NOK med maks AUP. De påfølgende år er årskostnaden [redacted] RHF AUP. Årskostnaden det første året inkluderer en innledningsfase med 10mg/kg de første 16 uker og deretter vedlikeholdsfasen med 6mg/kg hver 4. uke i henhold til SPC. Månedskostnaden for Nulojix er [redacted] RHF-AUP det første behandlingsår og [redacted] RHF-AUP de påfølgende år.



Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av belatacept til aktuell indikasjon.

Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnadene for belatacept i kombinasjon med kortikosteroid og en mykofenolat i henhold til SPC. Dersom pasienten skal konvertere fra behandlingsregimet med takrolimus til belatacept blir årskostnaden lavere på grunn av lavere dosering innledningsvis. Klinikerinnspill til saken antyder at belataceptregime vil være aktuell kun for et fåtall pasienter og antar dermed at det særlig vil gjelde pasienter som ikke kan fortsette med takrolimusbasert regime.

Til sammenligning har Sykehusinnkjøp beregnet kostnader for standardbehandling på transplantasjonstidspunktet i dag, en kombinasjon av prednisolon, takrolimus og mykofenolat. Dette behandlingsregimet har en årskostnad på om lag [REDACTED] RHF AUP.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Metodevarselet angir at 250-300 nyretransplantasjoner blir utført årlig ved Rikshospitalet, men det er ifølge innspill fra kliniker i Helse Midt Norge, kun et fåtall som har behov for belatacept. Budsjettvirkningene vil ikke være betydelige.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom belatacept blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 23.09.2024, kan ny pris gjelde fra 15.10.2024.

Informasjon om refusjon av belatacept (Nulojix) i andre land

Ingen av de identifiserte metodevurderingene er basert på nyeste indikasjonsutvidelse.

Sverige: [Metodevurdering foreligger](#) fra 2013, men denne er arkivert som utdatert. TLV oppsummerer:

Enligt företaget används Nulojix endast till ett fåtal patienter i Sverige idag och som av en eller annan anledning inte kan använda etablerad standardbehandling. För dessa patienter är Nulojix en kostnadseffektiv behandling eftersom alternativet för dem troligtvis är dialys, vilket är både dyrare för sjukvården och mer tidskrävande för patienten.

I [oppdatert retningslinje](#) for nyretransplantasjon står følgende:

Sammanfattningsvis talar tillgänglig evidens för att belatacept är ett säkert och effektivt alternativ vid njurtransplantation och kan användas som erättning till CNI. Positiva resultat finns för upp till sju år efter transplantation. Trots en ökad förekomst av akuta rejektioner har belataceptbehandlade patienter en bättre njurfunktion (eGFR) jämfört med patienter som erhållit CNI. De flesta jämförelser med CNI är utförda med CsA, fler jämförelser mot TAC bör genomföras.

Danmark: Ingen informasjon.

Skottland (SMC): [Metodevurdering foreligger](#) fra 2012. Ikke anbefalt for bruk. SMC oppsummerer:

The submitting company's justification for the treatment's cost in relation to its health benefits was not sufficient and in addition, the company did not present a sufficiently robust economic case to gain acceptance by SMC.



England (NICE/NHS): [Metodevurdering foreligger](#) fra 2017. Belatacept inngikk i metodevurderingen, men vurderingene gjaldt hva som skulle anbefales som standardbehandling. De har ikke vurdert alternativer når pasienten ikke lengre kan fortsette på standardbehandlingen. NICE oppsummerer:

The committee acknowledged that belatacept was likely to be a clinically effective treatment, based on the evidence it had seen. In particular, it noted that belatacept plus mycophenolate mofetil increased graft function compared with ciclosporin plus azathioprine in the AG's network meta-analysis. The committee accepted that belatacept was associated with ICERs ranging from £241,000 to £424,000 per QALY gained, compared with immediate-release tacrolimus, sirolimus and ciclosporin, and that these ICERs were substantially higher than the range normally considered cost effective. The committee acknowledged that there may be some subgroups of people for whom belatacept may provide additional benefits, for example, people with nephrotoxicity or microangiopathy resulting from previous immunosuppressive treatment. However, it considered that there was limited evidence to support recommendations in specific subgroups (see sections 4.20 and 4.21).

Rabbit anti-human thymocyte immunoglobulin, prolonged-release tacrolimus, mycophenolate sodium, sirolimus, everolimus and belatacept are not recommended as initial treatments to prevent organ rejection in adults having a kidney transplant.

The committee was unable to make recommendations on any of the technologies considered in this appraisal as options for preventing organ rejection in adults who are, or become, unable to have the technologies recommended.

Oppsummering

Belatacept er et legemiddel som ble overført fra Folketrygden til sykehus uten å ha gjennomgått en metodevurdering. Legemiddelet er tatt i bruk i klinisk praksis. Det foreligger flere metodevurderinger fra andre land basert på indikasjonen før utvidelsen i 2021 og noen har tatt legemiddelet i bruk. Sykehusinnkjøp har beregnet kostnader til belatacept-regime og takrolimusregime for sammenligning. Årskostnaden med belataceptregime er [REDACTED]

[REDACTED] Dersom belatacept blir besluttet innført i kombinasjon med kortikosteroider og en mykofenolsyre (MPA), indisert ved profylakse mot transplantatavstøting hos voksne nyretransplanterte på møte i Beslutningsforum 23.09.2024, kan ny pris gjelde fra 15.10.2024.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Christina Sivertsen
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 27.05.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	07.06.2024	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	15.08.2024	
Aktuell indikasjon godkjent	21.06.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	20.08.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	86 dager hvorav 70 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 16 dager.	