

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Henrik Sandbu

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

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 04.04.2022

ID2019_136: Nintedanib (Ofev) til behandling av progressiv kronisk fibroserende interstiell lungesykdom

Bakgrunn

Vi viser til metodevurdering datert 08.10.2021 hvor Legemiddelverket har vurdert prioriteringskriteriene knyttet til nytte, ressursbruk og alvorlighet ved bruk av nintedanib til behandling av kronisk fibroserende interstiell lungesykdom med en progressiv fenotype (PF-ILD) i henhold til bestilling ID2019_136, og godkjent preparatomtale.

Finansieringsansvaret for nintedanib ble overført fra folketrygden til de regionale helseforetakene i 2019 og er allerede tatt i bruk for fenotypen idiopatisk lungefibrose (IPF) uten en metodevurdering. Ofev er nå indisert for PF-ILD uavhengig av bakenforliggende årsak. IPF er en av flere mulige underliggende årsaker til PF-ILD og inngår i pasientpopulasjonen omfattet av bestilling fra Bestillerforum og metodevurdering utført av Legemiddelverket.

Den helseøkonomiske modellen som Legemiddelverket har vurdert er basert på effektdokumentasjon som omfatter ikke-IPF PF-ILD pasienter. Effektdokumentasjon for IPF er også levert inn og Legemiddelverket vurderer at effektdokumentasjonen på progressiv fibrose er sammenlignbar på tvers av fenotyper og at resultatet kan generaliseres til IPF-pasienter.

Pristilbud

Boehringer-Ingelheim har 25.03.2022 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
197927	Ofev, tablett 100 mg (60stk)	15 903,90	
484271	Ofev, tablett, 150 mg (60stk)	28 435,60	



Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 150 mg to ganger daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Ofev er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har beregnet merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår av nintedanib (Ofev) sammenlignet med ingen aktiv behandling.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	960 000 NOK/QALY
Tilbudt avtalepris mottatt 25.03.2022 uten mva	[REDACTED]

Legemiddelverket har beregnet alvorlighetsgrad med utgangspunkt i dagens behandling, som tilsier et absolutt prognosetap for PF-ILD på ca. 12 kvalitetsjusterte leveår (QALYs). Det er stor variasjon i gjennomsnittsalder ved diagnosetidspunkt og progresjon av sykdomsforløpet både innad i og mellom de ulike underliggende diagnosene som skaper usikkerhet i APT-estimatene. I tillegg er det i klinisk praksis ikke en entydig definisjon på når en pasient med ILD defineres å ha progressiv fibrose (PF).

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har estimert at opp mot 400 nye pasienter vil være aktuell for behandling med Ofev, dette kommer i tillegg til de eksisterende pasientene som utgjorde 318 pasienter med IPF i 2020.

Pris	Budsjettkonsekvens
Maks AUP inkl. mva	210 000 000 NOK
Tilbudt avtalepris mottatt 25.03.2022 inkl. mva	[REDACTED]

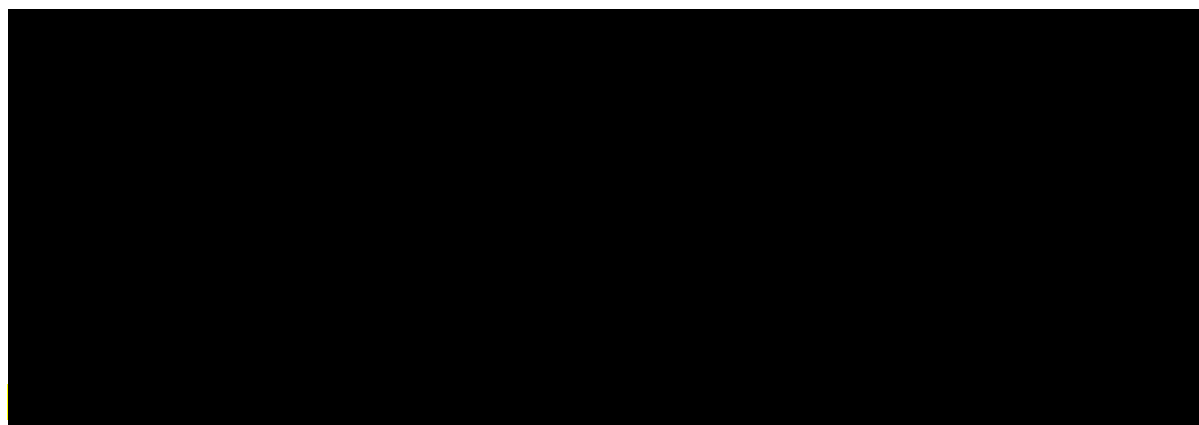
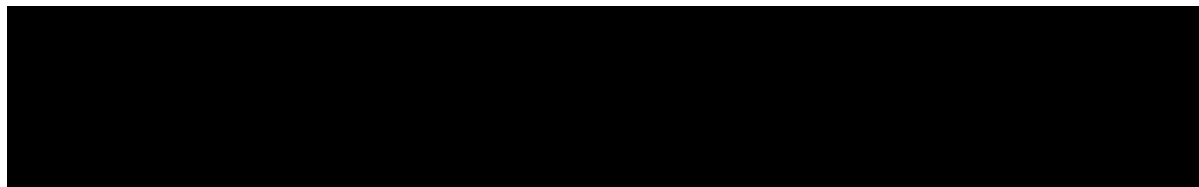
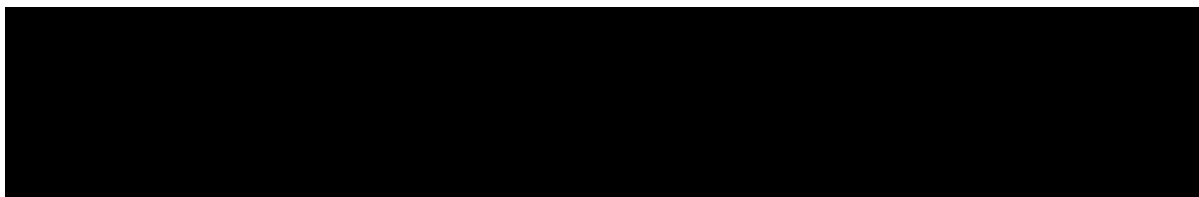
I tillegg har Legemiddelverket beregnet to scenarioer for budsjettkonsekvensen dersom Ofev ikke innføres, men fortsatt brukes til eksisterende pasienter. Disse beregningene oppdateres ikke med tilbudt avtalepris.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Ofev blir besluttet tatt i bruk til tilbudt avtalepris i Beslutningsforum 25.04.2022, kan Ofev tas i bruk til behandling av PF-ILD fra 01.06.2022.

Ofev har fra før inngitt anbudspris i anskaffelsen 2199g Sjeldne sykdommer med oppstart 01.04.22.





Informasjon om refusjon av nintedanib (Ofev) i andre land

Sverige:

[Innført til behandling for IPF](#) 22.05.2015.

Ingen informasjon om øvrige indikasjonsutvidelse PF-ILD

Danmark:

[Innført til behandling av PF-ILD](#), 24.02.2022 med definerte [start og stoppkriterier](#).

Skottland:

[Innført til behandling for IPF](#) 12.10.2015.

[Innført til behandling av PF-ILD](#) av andre årsaker enn IPF 07.07.2021. *This advice applies only in the context of an approved NHSScotland Patient Access Scheme (PAS) arrangement delivering the cost-effectiveness results upon which the decision was based, or a PAS/ list price that is equivalent or lower.*

England:

[Innført til behandling av IPF](#) 27.01.2016, med begrensninger. *Nintedanib is recommended as an option for treating idiopathic pulmonary fibrosis, only if:*

- *the person has a forced vital capacity (FVC) between 50% and 80% of predicted*
- *the company provides nintedanib with the discount agreed in the patient access scheme and*



- *treatment is stopped if disease progresses (a confirmed decline in percent predicted FVC of 10% or more) in any 12-month period*

[Innført til behandling av PF-ILD, 17.11.2021](#)

Oppsummering

Legemiddelverket har beregnet at merkostnaden per kvalitetsjusterte leveår ved å ta i bruk Ofev (nintedanib) til behandling av PF-ILD, med tilbudt avtalepris, er på ca [REDACTED]

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Sivertsen
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	27.08.2021	Endelig rapport mottatt 11.10.2021
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	03.09.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	25.03.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	04.04.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	221 dager hvorav 204 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 17 dager.	