

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:** 8. august 2022

ID2019_102: Imlifidase (Idefirix) Desensibiliserende behandling av voksne nyretransplantasjonspasienter med svært høy sensibilitet og positiv kryssmatch mot en tilgjengelig, avdød donor.

Bakgrunn

Vi viser til Legemiddelverkets metodevurdering av 4.5.2022, Legemiddelverket har vurdert prioriteringskriteriene knyttet til nytte, ressursbruk og alvorlighetsgrad ved bruk av imlifidase i samsvar med godkjent preparatomtale og bestilling ID2019_102 fra Bestillerforum.

I metodevurderingen er imlifidasebehandling og etterfølgende transplantasjon sammenlignet med kronisk dialyse, siden det er svært lav sannsynlighet for å finne en kompatibel nyre for høysensibiliserte pasienter med positiv kryssmatch.

Vi viser til beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (20.06.2022)

1. Imlifidase (Idefirix) innføres ikke til desensibiliserende behandling av voksne nyretransplantasjonspasienter med svært høy sensibilitet mot vevstyper (HLA) og positiv kryssmatch mot en tilgjengelig, avdød donor.
2. Prisen for legemidlet er for høy i forhold til den dokumenterte nytten.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Pristilbud

Hansa Biopharma har 1.7.2022 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
595693	Idefirix, pulver til infusjonsvæske, hetteglass 11mg, 1 stk	2 046 087,00 NOK	
084630	Idefirix, pulver til infusjonsvæske, hetteglass 11mg, 2 stk	4 092 137,80 NOK	



Dette tilsvarer en engangskostnad på [redacted] med tilbudt LIS-AUP for en pasient >44kg og 4 092 138 NOK med maks-AUP. Kostnaden er beregnet med dosering i henhold til SPC. Én dose er tilstrekkelig for konvertering av kryssmatch hos de fleste pasienter, men en tilleggsdose kan om nødvendig administreres innen 24 timer etter den første dosen, da vil engangskostnaden for Idefirix være [redacted] LIS-AUP for en pasient >44kg og 8 185 276 NOK med maks-AUP.

Til orientering var engangskostnaden med én dose [redacted] med tilbudt LIS-AUP for en pasient >44kg ved vurdering i Beslutningsforum 20.6.2022.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket skriver at det ikke er mulig å tallfeste nytte av behandling med Idefirix. Legemiddelverket skriver de «har i denne saka hatt tett dialog med kliniske ekspertar innan fagfeltet og meiner det er for stor usikkerheit i datagrunnlaget som modellen er bygd på til at det er mogeleg å bruke modellen til å berekne ein verdi for forholdet mellom kostnad og nytte for imlifidase. Legemiddelverket har derfor ikkje berekna ein inkrementell kostnad-effekt-ratio (IKER) i denne saka.»

Legemiddelverket har imidlertid sammenlignet kostnadene for imlifidasebehandling og etterfølgende transplantasjon med kostnader for kronisk dialyse. Sykehusinnkjøp har oppdatert tallene med pristilbud av 1.7.2022.

Ut fra metodevurderingen fremkommer det at kostnader som påløper for alle pasienter til selve nyretransplantasjonen, etterfølgende kontroller og immundempende behandling er om lag 1,4 millioner NOK.

Desensibiliserende behandling av voksne nyretransplantasjonspasienter med svært høy sensibilitet og positiv kryssmatch mot en tilgjengelig, avdød donor, (Idefirix) koster om lag 4,1 millioner NOK Maks-AUP [redacted] med tilbudt pris). Totalt er kostnaden for en nyretransplantasjon, etterfølgende kontroller og immundempende behandling om lag 5,5 millioner NOK for Idefirix og transplantasjon ([redacted] med tilbudt pris) for pasienter med svært høy sensibilitet og positiv kryssmatch mot en tilgjengelig, avdød donor.

Kostnader for oppfølging og immundempende behandling er om lag 74 000 kroner årlig fram til nyrefunksjonen blir så dårlig at pasienten igjen trenger dialyse.

Alternativet til Idefirix og nyretransplantasjon er videre dialysebehandling, Legemiddelverket har beregnet at kostnader ligger mellom om lag 700 000 og 1,1 millioner NOK årlig.

I metodevurderingen fremgår det at det ikke er langtidsdata for Idefirix med påfølgende transplantasjon hos pasienter med høy sensibilitet og positiv kryssmatch mot en tilgjengelig, avdød donor. Legemiddelverket skriver: «Ut frå andre studiar med transplantasjon av pasientar med høge nivå av antistoff mot den transplanterte nyra, kan ein tenka seg at nyrene i snitt vil fungere i 7-8 år. Kliniske ekspertar ser dette som det beste ein kan forvente. Dersom dette stemmer, slik at nyrene som blir transplanterte etter Idefirixbehandling også viser seg å fungere i 7-8 år, vil totalkostnadane ved Idefirixbehandling bli lågare enn ved dialyse etter mellom 5 og 8 år.»

Legemiddelverkets beregninger er ikke oppdatert med tilbudspris.



En enkel beregning utført av Sykehusinnkjøp viser at i en tidsperiode på 7 år er totalkostnadene ved Idefirix+transplantasjon og påfølgende behandling om lag [redacted] millioner NOK, mens totalkostnadene ved fortsatt dialysebehandling er 4,9 – 7,7 millioner NOK.

Det er ikke tatt hensyn til dagens mangelsituasjon for nyrer til transplantasjon, herunder at nyren kunne vært brukt til en pasient uten behov for desensibiliserende behandling med Idefirix.

Det er ikke utført beregninger av alvorlighetsgrad.

Budsjettkonsekvenser

Vi viser til Legemiddelverkets rapport, det er ikke gjort oppdaterte beregninger.

Legemiddelverket har estimert at «å behandle den aktuelle pasientgruppa med Idefirix (imlifidase) vil ha ein budsjettkonsekvens på i underkant av 19 millionar NOK inkl. mva. i det første budsjettåret, og minkar etter dette. På sikt er det sannsynleg at Idefirix (imlifidase) vil gje innsparingar for sjukehusa.»

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Beslutningsforum beslutter å ta i bruk Idefirix 29.8.2022 kan legemiddelet anvendes til tilbudt avtalepris fra 15.9.2022.

Informasjon om refusjon av imlifidase (Idefirix) i andre land

Sverige: NT-rådets anbefaling til regionene er¹ (28.6.2021):

- att Idefirix bör användas för desensivering av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med positivt korstest mot en tillgänglig avliden donator.
- att användning av Idefirix förbehålls patienter som sannolikt inte kommer att transplanteras inom gällande system för allokering av njurar, inklusive prioriteringsprogram för högsensitiserade patienter.

Danmark: under vurdering²

Skottland (SMC): under vurdering³

England (NICE/NHS): (20.7.2022) Imlifidase is recommended as a desensitisation treatment option for adults who:

- are waiting for a kidney transplant from a deceased donor
- are highly sensitised to human leukocyte antigens (HLA)

¹ [https://janusinfo.se/download/18.13de125317a50669b3accacae/1624877753964/Idefirix-\(imlifidas\)-210628.pdf](https://janusinfo.se/download/18.13de125317a50669b3accacae/1624877753964/Idefirix-(imlifidas)-210628.pdf)

² <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/imlifidase-idefirix-nyretransplantation>

³ <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/imlifidase-idefirix-full-smc2445/>



- have a positive crossmatch with the donor and are unlikely to have a transplant under the available kidney allocation system (including prioritisation programmes for highly sensitised people).

It is recommended only if:

- a maximum of 1 dose is given
- it is given in a specialist centre with experience of treating high sensitisation to HLA
- the company provides imlifidase according to the commercial arrangement.⁴

Oppsummering

Sykehusinnkjøp har gjennomført ny prisforhandling, og Hansa Biopharma har tilbudt en ny pris. Pristilbudet tilsvarer en engangskostnad [REDACTED] or en pasient >44kg. Kostnaden for Idefirix kommer i tillegg til kostnader som til selve nyretransplantasjonen, etterfølgende kontroller og immundepende behandling som påløper for alle pasienter, på om lag 1,4 millioner NOK. Dersom Beslutningsforum beslutter å ta i bruk Idefirix 29.8.2022 kan legemiddelet anvendes til tilbudt avtalepris fra 15.9.2022.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	n/a	Beslutningsforum 20.6.2022 nytt underlag
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	20.6.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	1.7.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	8.8.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	50 dager hvorav 12 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 38 dager.	

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/TA809/chapter/1-Recommendations>