

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: 02. september 2024

ID2023_028: Ritlecitinib (Litfulo) Behandling av alvorlig flekkvis håravfall (alopecia areata) hos pasienter fra 12 år

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 09.07.2024 samt godkjent SPC for ritlecitinib (Litfulo). Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med ritlecitinib sammenlignes med støttebehandling (BSC)/ingen behandling.

Alopecia areata (AA) er en kronisk, immunmediert, inflammatorisk sykdom som rammer hårsekker og som resulterer i plutselig hårtap.

Medisinske fageksperter DMP har konsultert opplyser at det ikke er standardbehandling for alvorlig AA i norsk klinisk praksis, og at det er udekket medisinsk behov for effektiv og sikker behandling. Det er to perorale JAK-hemmere som har fått godkjent markedsføringstillatelse (MT) i EU til behandling av alvorlig AA, ritlecitinib og baricitinib.

Ritlecitinib er en Janus Kinase 3 (JAK 3) og tyrosin kinase (TEC) hemmer. Effekten og sikkerheten av ritlecitinib sammenlignet med BSC (placebo/ingen behandling) ble undersøkt i en randomisert, kontrollert, multisenter, dobbelblindet fase 2b/3-studie ALLEGRO 2b/3. Litfulo fikk markedsføringstillatelse av Europeisk legemiddelbyrå (EMA) 15.09.2023.

Godkjent indikasjon:

Litfulo er indisert til behandling av alvorlig alopecia areata (AA) hos voksne og ungdom i alderen 12 år og eldre



Pristilbud

Pfizer har 26.08.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
384770	50mg kapsler harde, Blisterpakning 30 stk	13 886,80 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 168 956 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 50mg 1 gang daglig i henhold til SPC¹. Seponering bør vurderes hos pasienter som ikke viser tegn på terapeutisk nytte etter 36 uker. Månedskostnaden for ritlecitinib (Litfulo) er [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for ritlecitinib sammenlignet med BSC/ingen behandling. I metodevurderingen har ikke DMP landet på én hovedanalyse, men presenterer en rekke analyser som kan være relevante i en beslutningssammenheng.

Livskvalitet er et sentralt effektmål for denne type behandling, og er i denne saken beheftet med stor usikkerhet. Studiedata har ikke fanget opp betydelige endringer i livskvalitet og IKER er svært sensitiv for endringer av antagelse og kilde for livskvalitet. Derfor er det vanskelig å anslå i hvilken grad nyttekriteriet er oppfylt.

DMP har estimert at merkostnad for ritlecitinib sammenliknet med BSC basert på maksimal AUP uten mva. for alle legemidler som inngår i analysen er 1,4 - 9,8 millioner NOK per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY). Merkostnaden for ritlecitinib sammenlignet med BSC basert på tilbudt avtalepris uten mva for alle legemidler som inngår i analysen er om lag [REDACTED] per QALY.

DMP har beregnet at alvorlig AA for denne populasjonen behandlet med BSC har et absolutt prognosetap (APT) på mellom 0,2 – 4,6 QALY. Beregnet APT avhenger av hvilke antagelser om helse relatert livskvalitet som legges til grunn. DMP skriver i metodevurdering følgende: «Alvorligheten beregnet basert på nyttevekter fra ALLGERO blir svært lav (0,15), da pasientene i studien hadde svært høy livskvalitet. DMP mener imidlertid at dette estimatet er for lavt for pasienter målt fra sykdomsdebut. DMP mener et estimat for APT på mellom 0,26 til 1,03 kan være et rimelig estimat, gitt at pasienter trolig tilpasser seg tilstanden over tid. Dersom man ikke antar pasienter tilpasser seg tilstanden over tid, vil estimert alvorligheten bli høyere».

Oppsummering av resultater fra DMPs analyser inkludert APT er vist nedenfor.

¹ https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/litfulo-epar-product-information_no.pdf



	Analyseresultater tabell 27.	Analyseresultater tabell 28.	Analyseresultater tabell 29.
Tilpasninger i modellen	Scenario basert på ALLEGRO som er mest representativt for dagens pasienter (som har hatt alvorlig AA en tid).	Scenario mer representativ for nydiagnostiserte pasienter som inkluderer ulik baseline ved sykdomsdebut og hvor raskt de tilpasser seg alvorlig AA.	Scenario basert på NICE sin vurdering som antar at pasienter med vedvarende hårtap ikke tilpasser seg tilstanden resten av livet.
Maks AUP uten mva.			
Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)	9 738 884 NOK/QALY	2 050 381 – 6 867 352 NOK/QALY	1 438 494 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 26.08.2024 uten mva.			
Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)			
APT	0,15	0,26 – 1,03	4,67

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	45 278 374 NOK
Avtalepris mottatt 26.08.2024 inkl. mva.	

Budsjettberegningene er usikre og forenklete, og vil være avhengig av antall pasienter som ender opp med å motta behandlingen.

DMP bemerker at dagens estimater på prevalens og hvor mange pasienter som oppsøker dermatolog og behandling, kan være påvirket av at det fram til nylig ikke har eksistert noen effektiv behandling for AA. Dersom JAK-hemmere blir tilgjengelig for behandling av AA, kan dette påvirke forskrivningsmønstre og budsjettkonsekvensen kan bli betydelig høyere

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom ritlecitinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 21.10.2024 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.12.2024 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne dato.



Informasjon om refusjon av ritlecitinib (Litfulo) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert

Danmark: Pågående vurdering²

Skottland (SMC): Innført datert 08.04.2024³

England (NICE/NHS): Innført datert 27.03.2024⁴

Oppsummering

Ritlecitinib (Litfulo) er en ny metode til behandling av alvorlig flekkvis håravfall (alopecia areata) hos pasienter fra 12 år.

I metodevurderingen har ikke DMP landet på én hovedanalyse, men presenterer en rekke analyser som kan være relevante i en beslutningssammenheng. Men tilbudt pris er resultater fra metodevurderingen en merkostnad for ritlecitinib sammenlignet med BSC på [REDACTED] per QALY. DMP har beregnet APT alvorlig AA for denne populasjonen behandlet med BSC har et APT på mellom 0,2 – 4,6 QALY.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

Prosess	
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	11.07.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	18.07.2024
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	26.08.2024
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	30.08.2024
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	54 dager hvorav 33 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 14 dager.

² <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/ritlecitinib-litfulo-alopecia-areata>

³ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/ritlecitinib-litfulo-full-smc2610/>

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta958/chapter/1-Recommendations>