

# 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 Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 17. september 2024

**ID2022\_130 Alfa1-antitrypsin (Prolastina) for langvarig substitusjonsbehandling hos personer med dokumentert alvorlig alfa1-proteinasehemmermangel (f.eks. genotypene PiZZ, PiZ(null), Pi(null,null) og PiSZ). Pasienter skal få optimal farmakologisk og ikke-farmakologisk behandling og vise tegn på progressiv lungesykdom (f.eks. lavere forsert ekspirasjonsvolum per første sekund (FEV1) enn forventet, nedsatt gangevne eller økt antall eksaserbasjoner), vurdert av helsepersonell med erfaring fra behandling av alfa1-proteinasehemmermangel.**

## Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 24.06.2024 samt godkjent SPC. Metodevurderingen inneholder en forenklet metodevurdering der behandling med Human alfa-1-proteinasehemmer (Prolastina og Respreeza) er vurdert i en budsjettkonsekvensanalyse.

Det er per i dag to alfa1-proteinasehemmere som har godkjent markedsføringstillatelse. Prolastina fikk markedsføringstillatelse i 2008, og Respreeza i 2015.

Prolastina godkjent indikasjon:

*Langvarig substitusjonsbehandling hos personer med dokumentert alvorlig  $\alpha$ 1-proteinasehemmermangel (f.eks. genotypene PiZZ, PiZ(0), Pi(0,0) og PiSZ). Pasienter skal få optimal farmakologisk og ikke-farmakologisk behandling og vise tegn på progressiv lungesykdom (f.eks. lavere forsert ekspirasjonsvolum pr. første sekund (FEV1) enn forventet, nedsatt gangevne eller økt antall eksaserbasjoner), vurdert av helsepersonell med erfaring fra behandling av  $\alpha$ 1-proteinasehemmermangel.*



## Pristilbud

Grifols har 03.09.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
085392	1 sett 1000 mg pulver og væske til infusjonsvæske, oppløsning	3 893,10 NOK	
033726	1 sett 4000 mg pulver og væske til infusjonsvæske, oppløsning	15 463,80 NOK	
476607	1 sett 5000 mg pulver og væske til infusjonsvæske, oppløsning	19 320,60 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 1 007 431 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 60mg/kg kroppsvekt 1 gang per uke i henhold til SPC. Varigheten av behandlingen bestemmes av behandlende lege. Månedskostnaden for Prolastina er [redacted] RHF-AUP. Beregningene inkluderer svinn.

## Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

DMP skriver at i tillegg til legemiddelkostnad kommer kostnad forbundet med administrasjon av legemidlet på om lag 175 000 NOK pr år.

## Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett

Pris	Budsjettkonsekvenser*
Maks AUP inkl. mva.	113 367 072 NOK
Avtalepris mottatt 03.09.2024 inkl. mva.	[redacted]

\*Budsjettet har tatt utgangspunkt i kostnader knyttet til Prolastina, som er det billigste preparat. DMP antar at ved eventuell innføring vil til enhver tid billigste preparat bli foretrukket

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

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Prolastina blir besluttet innført av Beslutningsforum 21.10.2023 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.12.2024 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne dato



## Informasjon om refusjon av Alfa1-antitrypsin (Prolastina) i andre land

Sverige: Under vurdering<sup>1</sup>

Danmark: Innført<sup>2</sup>: *Medicinrådet anbefaler human alfa-1-antitrypsin som mulig standardbehandling til alvorlig alfa-1- antitrypsinmangel. Medicinrådet vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem lægemidlets værdi og omkostningerne ved behandlingen.*

*Anbefalingen gjelder for pasienter, som oppfyller følgende kriterier:*

- *Progredierende emfysem\**
- *Genotype PiZZ*
- *FEV1 35-70 % af forventet*
- *Dokumenteret rygeophør minimum seks måneder før behandlingsstart*

*\*Progredierende emfysem betragtes som påvist, når CT-skanning har dokumenteret emfysem med samtidig nedsat lungefunksjon (FEV1 35-70 %).*

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Ingen beslutning identifisert.

## Oppsummering

Metodevurderingen fra DMP inneholder en forenklet metodevurdering der behandling med Human alfa-1-proteinasehemmer (Prolastina og Respreeza) er vurdert i en budsjettkonsekvensanalyse.

Behandling med Prolastina har en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og månedskostnaden er på [REDACTED] RHF-AUP.

Dersom Prolastina blir besluttet innført av Beslutningsforum 21.10.2023 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.12.2024 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Lea Nga Tran  
Fagrådgiver

<sup>1</sup> <https://samverkanlakemedel.se/produktinfo/prolastina-alfa-1-proteinashammare>

<sup>2</sup> <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/a/alfa-1-antitrypsin-respreeza-og-prolastina-alvorlig-alfa-1-antitrypsinmangel>



<b>Prosess</b>		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	17.06.2024	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	17.06.2024	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	03.09.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	17.09.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	93 dager hvorav 79 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 14 dager.	