

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: 29.08.2024

ID2023_038: Normalt humant immunglobulin (Cuvitru) som substitusjonsbehandling ved primært immunsviktsyndrom med nedsatt antistoffproduksjon eller hypogammaglobulinemi¹ – ny pris

Bakgrunn

Det vises til Bestillerforums sak 083-23 hvor det ble bestilt et prisnotat for normalt humant immunglobulin (Cuvitru), godkjent preparatomtale, tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 16.11.2023 samt følgende beslutning i Beslutningsforum:

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (11.12.2023)

1. Normalt humant immunglobulin (Cuvitru) innføres ikke som substitusjonsbehandling ved:
 - primære immunsviktsyndromer (PID) med nedsatt antistoffproduksjon
 - hypogammaglobulinemi og tilbakevendende bakterielle infeksjoner hos pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL), hvor profylaktisk antibiotika ikke har virket eller er kontraindisert
 - hypogammaglobulinemi og tilbakevendende bakterielle infeksjoner hos pasienter med multippelt myelom (MM)
 - hypogammaglobulinemi hos pasienter før og etter allogene hematopoietisk stamcelletransplantasjon (HSCT)
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

¹ Hypogammaglobulinemi og tilbakevendende bakterielle infeksjoner hos pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL), hvor profylaktisk antibiotika ikke har virket eller er kontraindisert • hypogammaglobulinemi og tilbakevendende bakterielle infeksjoner hos pasienter med multippelt myelom (MM) • hypogammaglobulinemi hos pasienter før og etter allogene hematopoietisk stamcelletransplantasjon (HSCT)



Sykehusinnkjøp har utarbeidet et oppdatert prisnotat basert på nytt pristilbud fra Takeda. Det er kun prisendring som skiller dette fra tidligere notat, øvrige vurderinger beskrevet i prisnotat datert 16.11.2023 er fortsatt gjeldende.

Cuvitru inngår i anbudskonkurransen på 2422 Plasmaderiverte legemidler, hvor produktet vil rangeres mot øvrige immunglobuliner til ekstravaskulær administrering (SCIG) med ukentlig dosering, basert på pris per gram virkestoff. Inneværende avtale gjelder for perioden 01.06.2024–31.05.2026, med mulighet for inntil to års forlengelse.

Pristilbud

Takeda har 19.08.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
155681	Cuvitru 200mg/ml, 5 ml hetteglass	1 077,20 NOK	
443604	Cuvitru 200mg/ml, 10 ml hetteglass	2 118,20 NOK	
405862	Cuvitru 200mg/ml, 20 ml hetteglass	4 200,10 NOK	
168611	Cuvitru 200mg/ml, 40 ml hetteglass	8 364,00 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt RHF-AUP og 289 500–941 650 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med vedlikeholdsdoser på 0,3–1,0 gram/kg/måned for en 75 kg pasient i henhold til SPC. Månedskostnaden for Cuvitru er om lag [REDACTED] NOK RHF-AUP

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2023_038):

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	16.11.2023		
2 (dette)	29.08.2024		

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

Cuvitru er omfattet av anbudskonkurransen på plasmaderiverte legemidler, og det er inngitt tilbud til gjeldende avtaleperiode (fra 01.06.2024). Produktet kan imidlertid ikke tas i bruk til anbudspris før det foreligger beslutning om innføring. Anbudsrangeringen av SCIG-produkter med ukentlig dosering basert på pris per gram virkestoff er vist i tabellen under. Siden det er noe variasjon i pris per mg for de ulike pakningsstørrelsene for hvert preparat, er prisene i tabellen oppgitt som et intervall.



Rangering	Preparat	RHF-AUP/gram ²	Merknad
1	Xembify		Besluttet innført 11.12.2023 ³
2	Hizentra hetteglass		
3	Cuvitru		
4	Hizentra ferdigfylte sprøyter		Besluttet innført 18.03.2024 ⁴

Med tilbudt anbudspris er Cuvitru rangert som nummer 3 i aktuell sammenligningsgruppe fra anbudskonkurransen.

Budsjettkonsekvenser

En eventuell innføring av Cuvitru vil i seg selv ikke påvirke antall pasienter som får behandling med subkutane immunglobuliner. Legemidlet inngår anbudet på plasmaderiverte produkter og dermed eventuelt erstatte andre etablerte legemidler.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Cuvitru blir besluttet innført av Beslutningsforum 23.09.2024 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.11.2024, da ny anbudspris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av Cuvitru i andre land

Sverige: Besluttet innført 16.06.2017⁵.

«Cuvitru inngår i högkostnadsskyddet (...) Kostnaden för behandling med Cuvitru är densamma eller lägre än kostnaden för behandling med Hizentra.»

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Ingen beslutning identifisert.

²

³ [ID2022_141](#)

⁴ [ID2023_039](#)

⁵ <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2017-06-22-cuvitru-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html?query=cuvitru>



Oppsummering

Takeda har tilbudt en pris per gram immunglobulin for Cuvitru som resulterer i at produktet er tredjerangert i den gjeldende avtaleperioden for anskaffelsen 2422 plasmaderiverte legemidler.

Dersom Cuvitru blir besluttet innført av Beslutningsforum 23.09.2024 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.11.2024, da ny anbudspris kan gjelde fra denne datoen.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	Ikke aktuelt	
Dato for nei-beslutning	11.12.2023	
Nytt pristilbud fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	19.08.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	29.08.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	263 dager hvorav 253 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 10 dager.	