

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: Fagdirektørsekretariatet v/ Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 6. oktober 2020

Unntatt offentligheten, ihht. forvaltningsloven § 13, 1. ledd

Sofosbuvir og velpatasvir (Epclusa) utvidelse av indikasjon

Bakgrunn

Sofosbuvir og velpatasvir (Epclusa) er fra før indisert til behandling av kronisk hepatitt C-virus (HCV)-infeksjon hos voksne. Markedsføringstillatelsen for sofosbuvir og velpatasvir (Epclusa) er nå utvidet slik: Epclusa er indisert for behandling av kronisk hepatitt C-virus (HCV) infeksjon hos pasienter i alderen 6 år og eldre og som veier minst 17 kg. Samtidig ble det godkjent en ny styrke på 200/50 mg for de filmdrasjerte tablettene.

Gilead har 25.9.2020 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AIP	LIS-AUP inkl. mva.
*	Epclusa tablett, 200mg/50mg, 28 stk	189 692,5		

*ikke fastsatt pr 6.10.2020

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering en tablett daglig i henhold til SPC. Kostnaden for 12-ukers kur er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP. Årskostnaden for Epclusa er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelet Epclusa er tidligere innført i spesialisthelsetjenesten i tråd med markedsføringstillatelsen (pasienter over 18 år) Vurderingene av om prioritiseringskriteriene er oppfylt, som tidligere er gjort i voksenpopulasjonen, antas å være overførbare til yngre pasienter idet effekten anses som lik uavhengig av alder. Kostnadene ved behandling av barn fra 6 år er de samme som kostnadene ved behandling av pasienter over 18 år.

Populasjon hepatitt-C	Kostnad for 12- ukers kur
Pasienter > 18 år	[REDACTED]
Pasienter 6-18 år	[REDACTED]



Budsjettkonsekvenser

Sykehusinnkjøp har forelagt saken for LIS spesialistgruppe for hepatitt, som mener antall barn som er aktuelle for behandling er svært lavt. Informasjon fra spesialistgruppen tilsier at pediatriske pasienter også tidligere har vært behandlet for hepatitt C ved å benytte formuleringen beregnet for voksne, eventuelt med noe forsinket oppstart etter diagnose. Sykehusinnkjøp mener derfor det ikke er nevneverdige budsjettkonsekvenser av å innføre formuleringene tilpasset barn gitt at kostnadene ved behandling er de samme.

Betydning for fremtidig anskaffelse

De nye pakningene vil kunne inkluderes i eksisterende rammeavtale og anbefalinger som gjelder til og med 31/3-2021. Videre inngår de nye pakningene på lik linje med de andre legemidlene i hepatittanbudet, og [REDACTED]

Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	Ikke aktuelt	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	10-6-2020	(Ved behov for to runder)
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	25-09-2020	
Prisnotat ferdigstilt:	6-10-2020	
Saksbehandlingstid:	119 dager hvorav 108 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 11 dager.	

Oppsummering

Sofosbuvir og velpatasvir (Epclusa) har fått markedsføringstillatelse for pediatrisk bruk, og det er lansert en ny pakning som er ment til dosering av barn 6-18 år. Effekt og kostnader anses å være sammenlignbare med allerede innført behandling til pasienter over 18 år. Antall pasienter mellom 6-18 år er lavt. Sykehusinnkjøp anbefaler derfor at den nye pakningen inkluderes i gjeldende rammeavtale som er gyldig til og med 31.3.2021. Videre vil Sofosbuvir og velpatasvir (Epclusa), alle styrker, inngå i LIS-anbudet på like vilkår som for de øvrige direktevirkende antivirale legemidlene til behandling av hepatitt C.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Rådgiver