

# 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	Bjørn Inge Gustafsson

**Kopi:** Sekretariat Bestillerforum v/ Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

**Dato:** 16.11.2023

## **ID2023\_038: Normalt humant immunglobulin (Cuvitru) som substitusjonsbehandling ved primært immunsviktsyndrom eller hypogammaglobulinemi**

### **Bakgrunn**

Det vises til Bestillerforums sak 083-23, hvor det er bestilt et prisnotat for normalt humant immunglobulin (Cuvitru) som substitusjonsbehandling ved primært immunsviktsyndrom eller hypogammaglobulinemi, utarbeidet av Sykehusinnkjøp HF.

Cuvitru inneholder humane immunglobuliner fremstilt av plasma fra humane donorer. Produktet har indikasjon til substitusjonsbehandling hos voksne, barn og ungdom (0–18 år) ved primære immunsviktsykdommer med nedsatt antistoffproduksjon, og ved hypogammaglobulinemi hos pasienter med kronisk lymfatisk leukemi, myelomatose, eller som skal gjennomgå allogen stamcelletransplantasjon.

Cuvitru administreres som subkutane infusjoner.

Immunglobuliner til ekstravaskulær administrering (SCIG) har vært en etablert del av behandlingstilbudet i flere tiår. I den nylig utlyste anbudskonkurransen 2422 Plasmaderiverte legemidler vil SCIG som administreres ukentlig, inkludert Cuvitru, sammenlignes og rangeres mot hverandre basert på pris per gram virkestoff. Høyest rangerte SCIG-produkt vil ha høyest prioritet ved oppstart og endring av behandling i løpet av avtaleperioden. Planlagt oppstart for anskaffelsen er 01.06.2024, med en varighet på 2 år med mulighet for inntil 2 års forlengelse. MT-innehaver Takeda har levert tilbud på Cuvitru til denne anskaffelsen.

### **Markedssituasjonen for humane immunglobuliner**

Ettersom humane immunglobulinprodukter fremstilles av plasma fra bloddonasjoner vil tilgangen på produktene kunne variere over tid. Det har i tillegg vært en vesentlig økning i forbruket av slike produkter i senere år, både i Norge og globalt, som også kan påvirke tilgangen og i verste konsekvens



bidra til mangelsituasjoner. Det økende forbruket av immunglobuliner antas å komme av at både flere pasienter har behov for behandlingen, at stadig flere sykdommer behandles med immunglobuliner, samt langvarige behandlingsperioder ved kroniske tilstander.

Pakningsprisene på allerede tilgjengelige produkter er også stigende, og i perioden fra 2020 og frem til i dag har apotekenes maksimale utsalgspriser på subkutane immunglobuliner økt med rundt 50 %, målt i pris per mengde virkestoff. [REDACTED]

Dersom det oppstår mangelsituasjoner på immunglobuliner vil ikke nødvendigvis alle pasienter som har behov for det kunne motta behandling. For å redusere faren for fremtidige mangelsituasjoner vurderes det som hensiktsmessig at det er flere leverandører som kan levere immunglobulinprodukter til det norske markedet.

Ovennevnte problemstillinger er ytterligere belyst i forenklet metodevurdering ID2020\_114, hvor Folkehelseinstituttet har kartlagt publisert forskning på effekten av humant immunglobulin ved utvalgte sykdommer, samt forbruk og kostnader knyttet til bruk av humant immunglobulin i Norge<sup>1</sup>. I henhold til beslutning i interregionalt fagdirektørmøte 17.01.2022 skal Helse Midt-Norge RHF følge opp denne metodevurderingen, herunder gi tilbakemelding på hvordan bruken av immunglobulin kan samstemmes og reduseres og hvordan det kan prioriteres i en eventuell mangelsituasjon.

## Pristilbud

Takeda har 12.10.2023 etter prisforhandling tilbudt at følgende priser skal ligge til grunn for beslutning i Nye metoder:

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

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt RHF-AUP og 289 500–941 650 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

## Anbudskonkurransen på plasmaderiverte legemidler

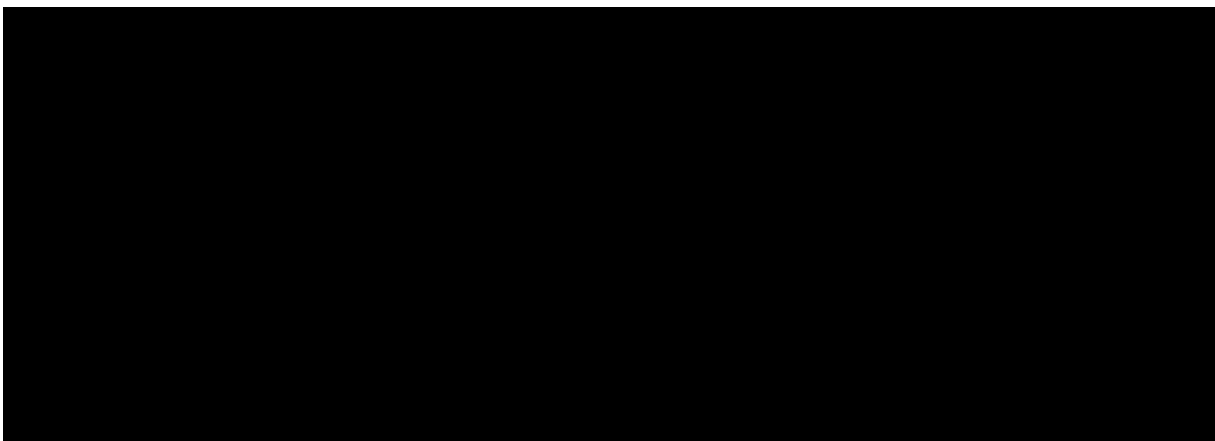
I anbudskonkurransen på plasmaderiverte legemidler vil alle subkutane immunglobuliner som administreres ukentlig sammenlignes og rangeres mot hverandre basert på pris per gram virkestoff. Pristilbudene som ble mottatt for den kommende anbudsperioden med avtalestart 01.06.2024 er vist i tabellen under. Siden det er noe variasjon i pris per gram virkestoff som er tilbudt for de ulike pakningsstørrelsene for hvert preparat, er prisene i tabellen oppgitt som et intervall.

<sup>1</sup>

[https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/ID2020\\_114%20Effekt%20og%20forbruk%20av%20humant%20immunglobulin\\_kun%20offentlig%20versjon.pdf](https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/ID2020_114%20Effekt%20og%20forbruk%20av%20humant%20immunglobulin_kun%20offentlig%20versjon.pdf)



Rangering	Preparat	RHF-AUP/gram	Merknad



### Budsjettkonsekvenser

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



### Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Cuvitru blir besluttet innført av Beslutningsforum på møtet 11.12.2023, kan legemidlet tas i bruk fra neste avtaleperiode for plasmaderiverte legemidler med planlagt oppstart 01.06.2024.

### Informasjon om refusjon av normalt humant immunglobulin (Cuvitru) i andre land

Sverige: Besluttet innført 16.06.2017<sup>2</sup>.

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

Danmark: Ingen informasjon.

Skottland (SMC): Ingen informasjon.

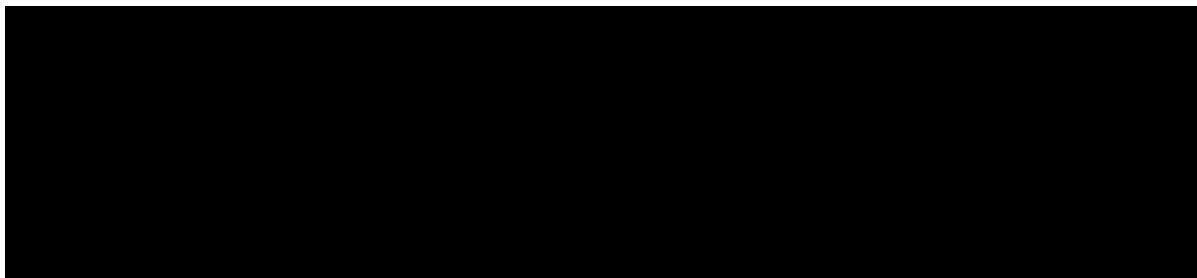
<sup>2</sup> <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2017-06-22-cuvitru-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html?query=cuvitru>



England (NICE/NHS): Ingen informasjon.

## Oppsummering

Kostnadene forbundet med behandling med humane immunglobuliner er stadig økende. Dette kan tilskrives at både forbruket av og prisnivået på tilgjengelige medikamenter øker. Det økende globale forbruket av produktene kombinert med at produktene fremstilles av plasma fra humane donorer gjør dette området sårbart for mangelsituasjoner. For å redusere faren for fremtidige mangelsituasjoner vurderes det som hensiktsmessig at det er flere leverandører som kan levere immunglobulinprodukter til det norske markedet.



Dersom Cuvitru blir besluttet innført av Beslutningsforum på møtet 11.12.2023, kan legemidlet tas i bruk fra neste avtaleperiode for plasmaderiverte legemidler med planlagt oppstart 01.06.2024.

Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Morten Søndena  
Fagrådgiver

Prosess	
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	N/A
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	11.09.2023
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	12.10.2023
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	16.11.2023
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	67 dager hvorav 32 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 35 dager.