

# Notat

**Til:**

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Bjørn Inge Gustafsson

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 18. november 2022

## **ID2021\_054: Pegcetacoplan (Aspaveli) til behandling av voksne pasienter med paroksysmal nattlig hemoglobinuri (PNH).**

### **Bakgrunn**

Vi viser til Forenklet metodevurdering av 17.11.2022. Pegcetacoplan (Aspaveli) er indisert til behandling av voksne pasienter med paroksysmal nattlig hemoglobinuri (PNH) som er anemiske etter behandling med C5-inhibitor i minst 3 måneder.

Det finnes to C5-inhibitorer med MT for behandling av PNH, ekulizumab (Soliris) og ravulizumab (Ultomiris). Legemiddelverket har utført en forenklet metodevurdering for ekulizumab til behandling av PNH (ID2019\_061). Beslutningsforum RHF besluttet den 26.09.2022 at ekulizumab ikke innføres. Tidligere er det i Interregionalt fagdirektørmøte besluttet at ravulizumab ikke innføres til behandling av PNH (ID2019\_012). Følgelig er det ingen C5-inhibitorer som er innført til rutinemessig bruk i spesialisthelsetjenesten i Norge.

Legemiddelverket skriver: *Dette innebærer at pegcetacoplan med dagens indikasjonsordlyd ikke har en formell plassering i behandlingstilbudet for pasienter med PNH.*

*Som beskrevet i metodevurderingen av ID2019\_061 og i Kap. 1.2.2 inngår ekulizumab i behandlingsretningslinjene til Norsk selskap for hematologi. Legemiddelverket er kjent med at noen pasienter med PNH har fått og fremdeles får behandling med ekulizumab.*

Vi viser til Bestillerforum for nye metoder (13.12.2021), hvor det er oppgitt at «Ekulizumab er ikke metodevurdert og kostnaden er høy, og er derfor ikke et relevant sammenligningsalternativ.» (ID2021\_127, forslag om revurdering av ID2019\_012: Ravulizumab (Ultomiris) Behandling av PNH)



## Pristilbud

SOBI har 9.11.2022 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
498405	Aspaveli, Inf.væske, 1080 mg Hetteglass 1x20 ml	40 376,90 NOK	
504659	Aspaveli, Inf.væske, 1080 mg Hetteglass 8x20 ml	322 761,60 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt LIS-AUP og 4 207 428,00 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 1080 mg 2 ganger pr uke i henhold til SPC.

Månedskostnaden for Aspaveli er om lag [redacted] LIS-AUP.

I de 4 første ukene skal Aspaveli administreres i tillegg til pasientens nåværende dose med C5-inhibitor, 4- ukers behandling med Soliris har en kostnad på om lag 323 015 NOK maks-AUP inkl mva (kilde metodevurderingen). Etter 4 uker skal pasienten seponere C5-inhibitor før monobehandling med pegcetakoplan fortsettes.

## Kostnadseffektivitet

SOBI har levert en kostnad-per-QALY analyse hvor effekt, sikkerhet og kostnader ved pegcetakoplan sammenlignes med ekulizumab for pasienter med PNH som fremdeles er anemiske etter minst tre måneders behandling med ekulizumab.

Legemiddelverket skriver: (...) Dette innebærer at pegcetakoplan med dagens indikasjonsordlyd ikke har en formell plassering i behandlingstilbudet for pasienter med PNH. Legemiddelverket har derfor ikke vurdert den innsendte kostnad-per-QALY-analysen.

(...) Med dagens pris for pegcetakoplan er det derfor også lite sannsynlig at prioriteringskriteriene er oppfylt

## Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregning av budsjettkonsekvenser.

I metodevurderingen av ekulizumab (Soliris) til PNH (ID2019\_061) fremkommer det at den estimerte forekomsten av PNH er ca. 1 per 100 000 i Europa. I Sverige er det anslått å være om lag 30-40 pasienter med PNH. Dette tilsvarer om lag 15-20 pasienter i Norge hvis forekomsten av PNH er tilsvarende som i Sverige. I retningslinjer for PNH fra Norsk selskap for hematologi er det anslått ca. 5 nye tilfeller per år.

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Aspaveli besluttes innført i Beslutningsforum 12.12.2022, kan ny pris tre i kraft 1.2.2023.

## Informasjon om refusjon av pegcetakoplan (Aspaveli) i andre land

Sverige: Utredning pågår<sup>1</sup>

1

<https://janusinfo.se/nationelltinforandeavlakemedel/produktinfo/aspavelipegacetakoplan.4.2859d99b17e6d9c ce357279f.html>



Danmark: (31.8.2022)<sup>2</sup>

Medicinrådet anbefaler ikke pegcetacoplan til voksne patienter med den sjældne blodsygdom paroksyskisk nokturn hæmoglobinuri (PNH), som er anæmiske trods mindst 3 måneders behandling med en C5-hæmmer.

Sammenlignet med fortsat C5-hæmmerbehandling reducerer pegcetacoplan anæmi og behovet for blodtransfusioner, hvilket forbedrer patienternes livskvalitet. Samtidig er omkostningerne for behandlingen lavere end fortsat C5-hæmmerbehandling.

Medicinrådet finder dog, at begge behandlinger er prissat urimeligt højt. Pegcetacoplan kan altså ikke anbefales til den nuværende pris.

Medicinrådet forventer, at der inden for en kort tidshorisont kommer flere lægemidler til PNH, som kan skabe priskonkurrence på området. Til den tid vil Medicinrådet udarbejde en behandlingsvejledning for PNH og i den forbindelse igen tage stilling til anvendelsen af pegcetacoplan.

Skottland (SMC): (11.7.2022)<sup>3</sup>

pegcetacoplan (Aspaveli®) is accepted for restricted use within NHSScotland.

England (NICE/NHS) (9.3.2022)<sup>4</sup>:

Pegcetacoplan is recommended, within its marketing authorisation, as an option for treating paroxysmal nocturnal haemoglobinuria (PNH) in adults who have anaemia after at least 3 months of treatment with a C5 inhibitor.

(.....)For adults with anaemia while having a C5 inhibitor, pegcetacoplan is more effective and costs less than ravulizumab and eculizumab. Therefore, it is recommended.

## Oppsummering

Med pristilbudet fra SOBI er årskostnadene ved behandling med pegcetacoplan (Aspaveli) [REDACTED] LIS-AUP inkl mva. Dersom Aspaveli besluttes innført i Beslutningsforum 12.12.2022, kan ny pris tre i kraft 1.2.2023.

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud  
Fagrådgiver

<sup>2</sup> <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/m-p/pegcetacoplan-aspaveli-benign-haematologi>

<sup>3</sup> <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/pegcetacoplan-aspaveli-full-smc2451/>

<sup>4</sup> <https://medicinraadet.dk/media/5d5nq2tj/medicinr%C3%A5dets-anbefaling-vedr-pegcetacoplan-til-pnh-vers-1-0-x.pdf>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	26.10.2022	Endelig rapport 17.11.2022
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	4.11.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	9.11.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	18.11.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	24 dager hvorav 6 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma, og hvorav 9 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 10 dager.	