

Notat

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

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 27. april 2022

ID2018_032: Mogamulizumab (Poteligeo) til behandling av voksne med mycosis fungoides (MF) eller Sézarys syndrom (SS) som tidligere har fått minst én systemisk behandling

Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurdering datert 09.06.2021, der Legemiddelverket har vurdert innsendt dokumentasjon og oppsummert effekt, behandlingstkostnader og budsjettkonsekvenser ved bruk av Poteligeo i henhold til bestilling ID2018_032 og godkjent preparatomtale.

Det vises også til prisnotat datert 15.06.2021.

Beslutningsforum besluttet følgende på møte 30.08.2021:

1. Mogamulizumab (Poteligeo) innføres ikke til behandling av voksne med mycosis fungoides eller Sézarys syndrom som tidligere har fått minst én systemisk behandling.
2. Dokumentasjonen av effekt er usikker, og prisen er for høy.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandøren.

Legemiddelverket mener at behandling med Poteligeo har en gunstig effekt, men det har ikke vært mulig å kvantifisere hva legemiddelets effekt er relativt til den behandlingen som per i dag tilbys i norsk klinisk praksis. Det kliniske dokumentasjonsgrunnlaget er beheftet med stor usikkerhet som skyldes mangel på relevant komparator (for norsk praksis) og utstrakt grad av behandlingsbytte i MAVORIC-studien.

Pristilbud

Kyowa Kirin har 25.04.2022 etter ytterligere prisforhandling tilbudt en pris som kan ligge til grunn for ny vurdering:



Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
533964	Konsentrat til inf. 4 mg/ml, 1 x 5 ml	20 825,80 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt LIS-AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 1 mg/kg mogamulizumab ukentlig på dag 1, 8, 15 og 22 i den første 28-dagerssyklusen, etterfulgt av infusjoner annenhver uke på dag 1 og 15 i hver påfølgende 28-dagerssyklus i henhold til SPC. Det er tatt utgangspunkt i en pasient på 75 kg (4 hetteglass per dose), og beregnet gjennomsnittskostnad for de første 2 år. Månedskostnaden for Poteligeo er om lag [redacted] LIS AUP. Med behandlingsslengde begrenset til 319 dager, som gjennomsnittlig behandlingsslengde i MAVORIC studien, blir kostnaden per pasient om lag [redacted]. Tilsvarende kostnad var [redacted] ved forrige tilbud.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet en kostnad/effekt ratio (IKER) i denne saken. Dette gjør at det er betydelig usikkerhet rundt hvilken pris som vil gjøre behandlingen kostnadseffektiv.

Budsjettkonsekvenser

I forenklede budsjettberegninger har Legemiddelverket estimert at behandling av 10 pasienter årlig med mogamulizumab vil ha en total årlig budsjettkonsekvens (legemiddelkostnader og administrasjonskostnader) på [redacted] med maks AUP og [redacted] LIS- AUP med forrige tilbud (20.05.2021). Budsjettkonsekvensene anslås ytterligere redusert med om lag [redacted] med tilbudet mottatt 25.04.2022.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Det er per i dag ikke innført andre legemidler med samme bruksområde som mogamulizumab. Dersom mogamulizumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 23.05.2022, vil legemidlet kunne tas i bruk fra 15.06.2022, da prisen kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av mogamulizumab (Poteligeo) i andre land

Sverige: NT-rådets rekommendation till regionerna är (16.12.2021)¹:

- att avstå från generell användning av Poteligeo vid mycosis fungoidis/Sézarys syndrom
- att Poteligeo kan används som bryggbehandling till allogen hematopoetisk stamcellstransplantation

Danmark: Medicinrådet anbefaler ikke² mogamulizumab til patienter med mycosis fungoides eller Sézarys syndrom, fordi det er usikkert, hvor godt lægemidlet virker i forhold til den behandling, patienterne får i dag. Samtidig er prisen for høj i forhold til den usikre effekt (21.06.2021)

England (NICE/NHS): Mogamulizumab er nå (15.12.2021) godkjent for følgende populasjoner³:

¹ [https://janusinfo.se/download/18.112ef3d17db3f359c56bbf9/1639662969972/Poteligeo-\(mogamulizumab\)-211216.pdf](https://janusinfo.se/download/18.112ef3d17db3f359c56bbf9/1639662969972/Poteligeo-(mogamulizumab)-211216.pdf)

² <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/m-p/mogamulizumab-poteligeo-behandling-af-voksne-patienter-med-mycosis-fungoides-mf-eller-sezarys-syndrom-ss-der-har-modtaget-mindst-en-tidligere-systemisk-behandling>

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta754/chapter/1-Recommendations>



Mogamulizumab is recommended, within its marketing authorisation, as an option for treating Sézary syndrome in adults who have had at least 1 systemic treatment. It is recommended only if the company provides mogamulizumab according to the commercial arrangement.

Mogamulizumab is recommended as an option for treating mycosis fungoides in adults, only if: their condition is stage 2B or above and they have had at least 2 systemic treatments and the company provides mogamulizumab according to the commercial arrangement.

Skottland (SMC): Godkjent for begrenset bruk og i henhold til konfidensiell avtale: "for the treatment of patients with advanced MF or SS (stage \geq IIB MF and all SS) following at least one prior systemic therapy, who are clinically ineligible for or refractory to treatment with brentuximab vedotin"⁴.

Oppsummering

Etter avslag i Beslutningsforum 30.08.2021, ble Sykehusinnkjøp bedt om å gjenoppta forhandlinger med leverandøren. Etter nye forhandlinger og forbedret tilbud fra Kyowa Kirin legges det her frem et forbedret tilbud. [Redacted]

Asbjørn Mack
Fagsjef

Chrstina Kvalheim
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	n.a.	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	30.08.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	25.04.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	27.04.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	241 dager hvorav 239 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 2 dager.	

⁴ <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/mogamulizumab-poteligeo-full-smc2336/>