

---

**Til:** Helse Nord RHF                      Fagdirektør                      Geir Tollåli  
Helse Vest RHF                      Fagdirektør                      Baard-Christian Schem  
Helse Sør-Øst RHF                      Fung. fagdirektør                      Lars Eikvar  
Helse Midt-Norge RHF                      Fagdirektør                      Björn Gustafsson  
Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

**Dato:** 15. juni 2021

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

---

**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.

Mycosis fungoides (MF) og Sézarys syndrom (SS) er to sjeldne former for lymfekreft i huden som tilhører sykdomsgruppen kutane T-cellelymfomer. Pasienter med MF stadium IIB og III har en median overlevelse på 4-6 år, og stadium IV har en dårligere prognose med median overlevelse under 4 år. SS medfører en større symptombyrde, et lavere potensiale for remisjon og en lavere forventet overlevelse enn MF.

Det antas at om lag 10 nye pasienter er aktuelle for behandling med Poteligeo hvert år i Norge.

Legemiddelverket har utført en forenklet metodevurdering, og det er ikke utført tentative beregninger av alvorlighetsgrad. MF/SS oppstår typisk omkring 60-65 års alderen. Pasienter med MF og SS som tidligere har fått minst én systemisk behandling har en betydelig redusert overlevelse sammenlignet med den generelle befolkningen.

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. Det samlede dokumentasjonsgrunnlaget er ikke egnet til å belyse relativ effekt av Poteligeo sammenlignet med placebo eller andre behandlingalternativer ved utbredt sykdom.

Legemiddelverket vurderer at Poteligeo vil være et behandlingalternativ før eller etter behandling med systemisk kjemoterapi (gemcitabin/ klorambucil). Poteligeo vil kunne forskyve, men ikke fortrenge annen behandling.



## Pristilbud

Kyowa Kirin har 20.05.2021 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

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

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 behandlingens lengde begrenset til 319 dager, som gjennomsnittlig behandlingens lengde i MAVORIC studien, blir kostnaden per pasient om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP.

## Kostnadseffektivitet

Ettersom det ikke har vært mulig å estimere en relativ effektstørrelse, er det 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 forenklete budsjettberegninger har Legemiddelverket estimert at behandling av 10 pasienter årlig med mogamulizumab vil ha en total årlig budsjettkonsekvens (legemiddelkostnader og administrasjonskostnader):

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	21,4 millioner NOK
LIS pris mottatt 20.05.2021 inkl. mva	[REDACTED]

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Det er ingen andre legemidler med samme bruksområde som mogamulizumab. Dersom mogamulizumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 30.08.2021, vil legemidlet kunne tas i bruk fra 15.09.2021, da prisen kan gjelde fra denne dato.

## Informasjon om refusjon av mogamulizumab (Poteligeo) i andre land

Sverige: Metodevurdering er pågående pr. 10.06.2021.

Danmark: Metodevurdering (helseøkonomisk analyse) pågår. Vurdering av legemidlets verdi foreligger (evidensen er beskrevet å være av meget lav kvalitet)<sup>1,2</sup>.

England (NICE/NHS): Mogamulizumab ble anbefalt ikke innført i mars 2021<sup>3</sup>. Avgjørelsen ble påklaget 31.03.2021. Klagebehandling pågår<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/mogamulizumab-poteligeo-behandling-af-voksne-patienter-med-mycose-fungoider-mf-eller-sezarys-syndrom-ss-der-har-modtaget-mindst-en-tidligere-systemisk-behandling>

<sup>2</sup> [https://medicinraadet.dk/media/aosfqat5/mediciner%C3%A5dets-vurdering-vedr-mogamulizumab-til-mycosis-fungoides-eller-s%C3%A9zarys-syndrom-vers-1-0\\_adlegacy.pdf](https://medicinraadet.dk/media/aosfqat5/mediciner%C3%A5dets-vurdering-vedr-mogamulizumab-til-mycosis-fungoides-eller-s%C3%A9zarys-syndrom-vers-1-0_adlegacy.pdf)

<sup>3</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/gid-ta10305/documents/final-appraisal-determination-document>

<sup>4</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10464>



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”<sup>5</sup>.

### Oppsummering

Det foreligger en forenklet metodevurdering fra Legemiddelverket. 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.

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Christina Kvalheim  
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	12.05.2021	Endelig rapport tilgjengelig: 10.06.2021
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	18.05.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	20.05.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	15.06.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	35 dager hvorav 3 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma, og hvorav 22 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 11 dager.	

<sup>5</sup> <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/mogamulizumab-poteligeo-full-smc2336/>