

**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:** 27. mai 2021

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

### ID2018\_093: Lanadelumab (Takhzyro) til behandling av arvet angioødem

#### Bakgrunn

Sykehusinnkjøp presenterer herved et nytt pristilbud.

Vi viser til metodevurdering av 21.11.2019.

Vi viser til beslutning i Beslutningsforum for nye metoder 27.1.2020:

1. Lanadelumab (Takhzyro) innføres ikke nå til behandling av arvet angioødem.
2. Det foreligger ikke tilstrekkelig dokumentasjon for den relative effekten av dette legemiddelet sammenlignet med dagens behandling, og kostnaden for legemiddelet er høyere enn kostnaden ved etablert behandling.

Vi viser til Beslutning i interregionalt fagdirektørmøte (15.06.2020):

De regionale fagdirektørene har behandlet saken, og på bakgrunn av manglende dokumentasjon for hele pasientgruppen, og fortsatt for høy pris fremmes ikke saken på nytt til Beslutningsforum.

Til orientering var tilbudt pris/årskostnad ved siste vurdering (15.6.2020) [REDACTED] NOK LIS-AUP inkl mva.

#### Pristilbud

Takeda har 28.4.2021 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

| Varenummer | Pakning   | Maks-AUP   | LIS-AUP inkl. mva. |
|------------|---|------------|--------------------|
| 431017     | Takhzyro 300mg, injeksjonsvæske, oppløsning. 1 hetteglass | 177 375,30 | [REDACTED]         |

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 300 mg som settes subkutant hver 2. uke i henhold til SPC. Årskostnaden for Takhzyro er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP. Behandlingen er livslang, men hyppigheten kan, også i



hht. SPC, reduseres til hver 4. uke for pasienter som ved behandling har vært stabile uten anfall, særlig hos pasienter som har lav vekt.

### Kostnadseffektivitet

Sykehusinnkjøp viser til Legemiddelverkets metodevurdering ID2018\_093.

Leverandøren har levert en indirekte sammenligning, der de kliniske studiene som viser effekten av C1-esterasehemmer (Cinryze, sammenligningsalternativet) er gjort med standarddoseringen 1000IE.

Cinryze 1000IE ble innvilget refusjon til forebyggende behandling i blåreseptordningen med følgende refusjonsberettiget bruk og vilkår som gjenspeiler hva som ble ansett kostnadseffektivt:

Refusjonsberettiget bruk:

Forebygging av angioødemfall hos voksne og ungdom med alvorlige og tilbakevendende anfall av hereditært angioødem (HAE), som ikke tåler eller ikke beskyttes tilstrekkelig med oral forebyggende behandling, eller pasienter som ikke ivaretas tilfredsstillende med gjentatt akuttbehandling.

Vilkår:

- Refusjon ytes kun til pasienter som har minst 2 alvorlige anfall per uke ved oppstart som dokumentert i journal.
- Behandlingen skal evalueres etter 3 måneder. Fortsatt refusjon ytes kun til pasienter med minst 50 % reduksjon i antall alvorlige anfall som dokumentert i journal.

Sykehusinnkjøp har sammenlignet kostnader ved behandling med Takhzyro og Cinryze i tabellen under.

| Legemiddel      | Årskostnad ved behandling (LIS-AUP inkl mva) |
|-----------------|--|
| Takhzyro*       |  |
| Cinryze 1000IE# |  |

\*Dosert i henhold til SPC. #Dosert i henhold til SPC, innført etter metodevurdering 2012. LIS-AUP.

Takeda viser til data fra klinisk praksis i Tyskland, hvor en andel pasienter har redusert hyppighet av doseringen ved stabil effekt uten anfall slik det åpnes for i SPC. Årskostnaden ved injeksjon hver 3. uke er om lag [redacted] NOK LIS-AUP. Dersom hyppighet av injeksjon reduseres til hver 4. uke er årskostnaden om lag [redacted] NOK LIS-AUP. Studiedata for Takhzyro er fra en bred populasjon, dvs uten krav til alvorlig sykdom i motsetning til krav ved profylaktisk behandling i norsk klinisk praksis. Det er ikke kjent om andel som oppnår stabil, anfallsfri sykdom er overførbart til populasjon i norsk klinisk praksis, som har mer alvorlig sykdom. [redacted]

### Budsjettkonsekvenser

Metodevurderingen angir budsjettkonsekvenser kun for en begrenset del av populasjonen og er lite relevant. Det er ikke utført nye beregninger av budsjettkonsekvenser.



## Betydning for fremtidig anskaffelse

Legemiddelet vil inngå i anskaffelsen som Sykehusinnkjøp for tiden arbeider med. C1-esterasehemmer (som Cinryze) og lanadelumab anses som faglig likeverdig ved profylaktisk behandling av arvelig angioødem. Dersom lanadelumab besluttes innført på møte i Beslutningsforum 21.6.2021, kan legemidlet forskrives fra 1.8.2021, da prisen kan være gjeldende fra denne dato.

## Informasjon om refusjon av lanadelumab (Takhzyro) i andre land

Sverige: TLV har besluttet at Takhzyro ikke skal inngå i høgkostnadsskyddet<sup>1</sup> (20.11.2020).

Danmark: Medicinrådet anbefaler lanadelumab som mulig standardbehandling til forebyggende behandling af arveligt angioødem<sup>2</sup>. Anbefalingen gjelder for pasienter med minimum fire anfald om måneden. For pasienter med væsentligt nedsat livskvalitet, som ikke oppfyller kriteriet om fire månedlige anfald, kan behandlingen først opstartes efter enkeltansøgning til den regionale lægemiddelkomite (22.1.2020).

England (NICE/NHS): (16.10.2019) Lanadelumab is recommended as an option for preventing recurrent attacks of hereditary angioedema in people aged 12 and older, only if<sup>3</sup>:

- they are eligible for preventive C1-esterase inhibitor (C1-INH) treatment in line with NHS England's commissioning policy, that is, they are having 2 or more clinically significant attacks (as defined in the policy) per week over 8 weeks despite oral preventive therapy, or oral therapy is contraindicated or not tolerated
- the lowest dosing frequency of lanadelumab is used in line with the summary of product characteristics, that is, when the condition is in a stable, attack-free phase (see section 2) and
- the company provides lanadelumab according to the commercial arrangement.

Skottland (SMC): lanadelumab (Takhzyro®) is accepted for restricted use within NHSScotland<sup>4</sup> (8.11.2019).

## Oppsummering

Takeda har tilbudt en lavere pris for legemiddelet Takhzyro. Med standard dosering i preparatomtalen er kostnad for behandling [redacted] med C1-esterasehemmer som er etablert behandling. Scenarioanalyser innsendt av leverandør med redusert hyppighet av dosering av Takhzyro, (ved stabil og anfalsfri sykdom med standarddosering) viser at kostnadene [redacted] til C1-esterasehemmer. Det er ikke vurdert om disse scenarioanalysene er relevante for norsk klinisk praksis, hvor det er vilkår om alvorlig sykdom før profylaktisk behandling er aktuell.

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud  
Fagrådgiver

<sup>1</sup> <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/avslag-och-uteslutningar/arkiv/2020-11-26-takhzyro-ingar-inte-i-hogkostnadsskyddet.html>

<sup>2</sup> Den sundhedsøkonomiske analyse er behæftet med stor usikkerhed, særligt vedrørende patientantal og andel, der kan behandles med reduceret dosis. 12 måneder efter anbefalingens ikrafttrædelse ønsker Medicinrådet information om, hvor mange patienter der er opstartet behandling med lanadelumab, og hvor mange af patienterne der har opnået dosisreduktion, for at vurdere om antagelserne har været retvisende. Medicinrådet anmoder derfor de behandlende læger om at opsamle disse informationer. [https://medicinraadet.dk/media/ohgdhcd/medicinraadets-anbefaling-vedr-lanadelumab-til-arveligt-angiooedem-vers-1-0\\_adlegacy.pdf](https://medicinraadet.dk/media/ohgdhcd/medicinraadets-anbefaling-vedr-lanadelumab-til-arveligt-angiooedem-vers-1-0_adlegacy.pdf)

<sup>3</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/TA606/chapter/1-Recommendations>

<sup>4</sup> <https://www.scottishmedicines.org.uk/media/4947/lanadelumab-takhzyro-final-november-2019-for-website.pdf>



| <b>Prosess</b>  |           |                   |
|---|-----------|-------------------|
| Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket | n/a       |                   |
| Henvendelse til leverandør om prisopplysninger                          | n/a       |                   |
| Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp | 28.4.2021 | Supplert 3.5.2021 |
| Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp                                 | 27.5.2021 |                   |
| Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp                                   | 30 dager  |                   |