

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

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 15. April 2021

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

ID2019_028: Ibalizumab (Trogarzo) til behandling av multiresistent HIV-infeksjon hos voksne

Bakgrunn

Vi viser til forenklet metodevurdering av 23.12.2020 hvor Legemiddelverket har oppsummert effekt, sikkerhet og ressursbruk ved bruk av Trogarzo til behandling av multiresistent humant immunsviktvirus (hiv)-infeksjon hos voksne.

Fra metodevurderingen:

Ibalizumab (Trogarzo) er den første monoklonale antistoffbehandlingen som er godkjent til behandling av multiresistent hiv-infeksjon. Ved multiresistent infeksjon har pasientene infeksjon som er resistent mot flere forskjellige virkestoffer eller virkestoffgrupper, den vanligste årsaken til resistensutvikling er dårlig medikamentetterlevelse.

Multiresistent hiv-infeksjon et svært lite utbredt i Norge. Omtrent 10 pasienter av de totalt ca. 4 500 som lever med hiv-diagnose i Norge kan være aktuelle for behandling med Trogarzo, og det tilkommer maksimalt 0–2 nye aktuelle pasienter hvert år.

Trogarzo administreres som intravenøs infusjon annenhver uke, og skal brukes i kombinasjon med et peroralt antiretroviral behandling (ART)-bakgrunnsregime som må tilpasses den enkelte pasient.

Pristilbud

Theratechnologies International Limited har 29.3.2021 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
517146	Trogarzo, konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning, 2 hetteglass à 200mg	27 250,00	

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet som et gjennomsnitt av de to første årene, med dosering i henhold til SPC. Årskostnaden for Trogarzo er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP første år, og [REDACTED] NOK LIS-AUP påfølgende år.



Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har presentert kostnadene ved behandling med Trogarzo. Legemiddelverket mener kostnadene ved nødvendig peroralt ART-bakgrunnsregime mer eller mindre utlignes av legemiddelkostnadene for et alternativt peroralt ART-regime pasienten ellers ville benyttet. Derfor presenteres legemiddelkostnadene kun for Trogarzo, samt administrasjonskostnader for intravenøse infusjoner. Legemiddelverkets beregninger i tabellen under er med vedlikeholdsdosering (fra andre år). Behandling med ibalizumab innledes med en ladningsdose, som fører til at legemiddelkostnaden det første behandlingsåret er ca. 65 000 NOK (maks AUP, eks mva) høyere per pasient enn det som vises i tabellen under.

Sykehusinnkjøp har oppdatert tabellen med tilbudt LIS-AUP mottatt 29.3.2021.

Tabell 1: Behandlingskostnader for Trogarzo, per pasient per år (eks mva)

	Behandlingskostnader (maks-AUP, eks mva)	Behandlingskostnader (LIS-AUP mottatt 29.3.2021, eks mva)
Legemiddelkostnader Trogarzo	1 136 714 NOK	
Administrasjonskostnader, intravenøs infusjon	79 231 NOK	
Totalt	1 215 945 NOK	

Med det nye pristilbudet er årskostnaden ved å legge ibalizumab (Trogarzo) til et ART-regime [redacted] NOK (eks mva).

Til orientering er årskostnaden for peroralt ART-bakgrunnsregime med gjeldende avtaler om lag [redacted] (LIS-AUP eks mva).

Kostnadseffektivitet av behandling med Trogarzo, som tillegg til peroralt ART-bakgrunnsregime, er ikke vurdert.

Til orientering er det bestilt metodevurdering av fostemsavir (Rukobia), depottablett, til samme bruksområde, i kombinasjon med et peroralt ART-bakgrunnsregime (ID2020_073). Årskostnaden for behandling med Rukobia er i underkant av 500 000 (maks AUP inkl mva).

Legemiddelverket vurderer, basert på foreliggende kliniske studiene, at behandling med Trogarzo i kombinasjon med et optimalisert bakgrunnsregime kan gi rask og betydelig reduksjon i virusbelastning. Det var imidlertid ikke alle pasientene i studien som opplevde betydelig og langvarig effekt av behandlingen, og 10 pasienter (25 %) i studien TMB-301 opplevde virologisk svikt eller virologisk tilbakefall innen uke 25 av studien. 9 av de 10 pasientene fikk da i tillegg dokumentert lavere grad av følsomhet mot Trogarzo enn ved baseline. Videre foreligger det lite data om langtidseffekter ved bruk av Trogarzo, og det er usikkert hvor lenge effekten varer blant de pasientene som opplever god virologisk respons initialt.

Preparatomtalen angir ingen konkrete anbefalinger rundt behandlingens lengde utover at seponering bør vurderes dersom behandlende lege fastslår at behandlingen ikke gir noen ytterligere klinisk fordel for pasienten med hensyn til reduksjon av virusmengde. Det er derfor usikkert hvor lenge det vil være aktuelt å opprettholde behandlingen med Trogarzo i klinisk praksis.

Budsjettkonsekvenser

Det er om lag 10 pasienter som kan være aktuelle for behandling med Trogarzo, og det tilkommer maksimalt 0–2 nye aktuelle pasienter hvert år. Legemiddelkostnaden for Trogarzo under



vedlikeholdsbehandling er [REDACTED] NOK LIS-AUP inkl mva.

Legemiddelverket anslår at de totale budsjettvirkningene (inkludert administrasjonskostnader) for sykehusene ved å ta i bruk Trogarzo ved behandling av multiresistent hiv-infeksjon vil være om lag 18 millioner NOK (maks AUP, inkl. mva¹) per år i år fem.

Det er usikkert hvor lenge pasientene vil få behandling med Trogarzo i klinisk praksis, og dermed er budsjettberegningene beheftet med usikkerhet.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Beslutningsforum beslutter at Trogarza kan innføres på møte 31.5.2021, vil tilbudt pris gjelde fra 15.6.2021. Det er bestilt metodevurdering av fostemsavir (Rukobia), depottablett, til samme bruksområde, i kombinasjon med et peroralt ART-bakgrunnsregime (ID2020_073). Det er hittil ikke vurdert om ibalizumab og fostemsavir kan anses som faglig likeverdige.

Informasjon om refusjon av ibalizumab (Trogarzo) i andre land

Danmark og Sverige: ingen informasjon på medicinrådet.dk eller janusinfo.se

England (NICE/NHS): The topic was stopped after scoping, this means the topic will not proceed to a Technology Appraisal²

Oppsummering

Sykehusinnkjøp har oppdatert beregninger av behandlingskostnader pr år med tilbudt LIS-AUP mottatt 29.3.2021, årlig totalkostnad inkludert administrasjonskostnader er [REDACTED] NOK eks mva. Kostnadseffektivitet av behandling med Trogarzo, som tillegg til peroralt ART-bakgrunnsregime, er ikke vurdert. Dersom Beslutningsforum beslutter at Trogarza kan innføres på møte 31.5.2021, vil tilbudt pris gjelde fra 15.6.2021

Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	7.12.2020	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	8.12.2020	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	29.3.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	15.4.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	130 dager hvorav 112 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 18 dager.	

¹ Det er tatt utgangspunkt i at årskostnaden per pasient for Trogarzo er 1 420 893 NOK inkl mva

² <https://www.nice.org.uk/guidance/proposed/gid-ta10657>