

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

ID2019_038: Tafamidis (Vyndaqel) Behandling av transtyretin amyloidose hos voksne med kardiomyopati – ny vurdering

Bakgrunn

Vi viser til Beslutningsforum 14. desember 2021 der det ble besluttet:

1. *Tafamidis (Vyndaqel) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med transtyretinamyloidose og kardiomyopati (ATTR-CM).*
2. *Prisen for legemiddelet er altfor høy i forhold til den kliniske nytten.*

I etterkant av beslutningen har Sykehusinnkjøp forhandlet på ny med leverandøren. I interregionalt fagdirektørmøte 18. mars 2021 ble det gitt tilslutning til å forhandle videre om en pris-volum-avtale for Vyndaqel med gitte føringer.

Pristilbud

Pfizer har 27.04.2021 gitt et pristilbud som innebærer en pris-volum-modell. [REDACTED]

[REDACTED] Prisenivået i trinn 2 blir da gjeldene som nytt pristak og prisen settes ikke opp igjen dersom antall pasienter skulle gå ned i en periode.

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
144490	Vyndaqel tab 61 mg, 30stk Trinn 1	195 058,40	[REDACTED]
144490	Vyndaqel tab 61 mg, 30stk Trinn 2	195 058,40	[REDACTED]

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 1 kapsel 1 gang daglig i henhold til SPC. Årskostnaden for Vyndaqel er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

Resultatene fra analysen Legemiddelverket mener er mest sannsynlig med Maks-AUP er:

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva. - pasienter med wtATTR	3,02 millioner NOK/QALY
Maks AUP uten mva. - Pasienter med hATTR	2,92 millioner NOK/QALY



LIS pris mottatt 27.04.2021 uten mva - pasienter med wtATTR trinn 1
LIS pris mottatt 27.04.2021 uten mva - pasienter med hATTR trinn 1
LIS pris mottatt 27.04.2021 uten mva - pasienter med wtATTR trinn 2
LIS pris mottatt 27.04.2021 uten mva - pasienter med hATTR trinn 2

Tafamidis gis ved hjertesvikt forårsaket av restriktiv kardiomyopati. Indikasjonen omfatter behandling av pasienter med arvelig (hereditær) kardiomyopati, hATTR-CM og villtype (også kalt senil systemisk) kardiomyopati, wtATTR-CM. I metodevurderingen vurderer Legemiddelverket at APT er ca. 8,3-9 QALYs.

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket skriver følgende i budsjettkonsekvensene i metodevurderingen

Konklusjon budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens totale budsjett:

Dersom om lag 400 pasienter behandles vil utgiftene i år fem være rundt 657 millioner NOK (AUP inkl. mva), og om disse pasientene avslutter behandling ved progresjon til NYHA klasse III vil de årlige utgiftene være 518 millioner NOK. Dersom 3000 pasienter behandles i år fem vil de årlige utgiftene være 5,3 milliarder NOK (AUP inkl. mva), og om disse pasientene avslutter behandling ved progresjon til NYHA klasse III vil de årlige utgiftene være 4,3 milliarder NOK.

I avtaleforslaget er det er lagt til grunn at trinn 2 inntreffer

Dette tilsvarer at 520 pasienter er satt på behandlingen. Prisnivået blir da gjeldene som nytt pristak og prisen settes ikke opp igjen dersom antall pasienter skulle gå ned i en periode. Når det nye trinnet er nådd gjelder den nye prisen for alle pasienter, dvs. det etableres ikke kohorter av pasienter med ulike rabatter. Det vil si at når trinn 2 er nådd vil dette tilsvare legemiddelets nye maksimalpris. Tidspunktet for når trinn 2 trer i kraft vil avhenge av hvor raskt behandlingen tas i bruk til nye pasienter.

De totale legemiddelutgiftene for de første

Informasjon om refusjon av tafamidis (Vyndaqel) i andre land

Danmark: Medicinrådet har revurdert anbefalingen fra oktober 2020 på grunn av ny prisavtale. Ny anbefaling fra februar 2021 lyder:

MEDICINRÅDET ANBEFALER tafamidis til behandling af voksne patienter med arvelig transthyretin-medieret amyloidose med kardiomyopati, som er skrevet op til levertransplantation. Medicinrådet vurderer, at udgifterne til behandling er rimelige i forhold til den effekt, der forventes i perioden frem til levertransplantation. Anbefalingen gælder kun patienter i NYHA-klasse I og II.

MEDICINRÅDET ANBEFALER IKKE tafamidis til behandling af øvrige voksne patienter med arvelig og vildtype transthyretin-medieret amyloidose med kardiomyopati, fordi udgifterne til behandling er for høje i forhold til effekten. Desuden er der usikkerhed om patientpopulationens størrelse, blandt andet fordi det kan forventes, at patienterne diagnosticeres tidligere i fremtiden, samt at flere patienter vil få diagnosen. Konsekvenserne for sundhedsvæsnets samlede budget kan derfor blive uforholdsmæssigt store. Medicinrådet inddrager derfor forsigtighedsprincippet i sin beslutning. Forsigtighedsprincippet skal bl.a. sikre, at ibrugtagning af et nyt lægemiddel ikke vil indebære, at en uforholdsmæssig stor andel af sundhedsvæsenets økonomiske midler allokeres i retning af én medicinsk behandling.



https://medicinraadet.dk/media/wrqjxwkp/medicinr%C3%A5dets-anbefaling-vedr-tafamidis-til-attr-cm-vers-2-0_adlegacy.pdf

England: I NICE sin rapport datert 16. oktober 2020 er det gitt følgende anbefaling:

Tafamidis is not recommended, within its marketing authorisation, for treating wild-type or hereditary transthyretin amyloidosis with cardiomyopathy (ATTR-CM) in adults.

<https://www.nice.org.uk/guidance/gid-ta10451/documents/final-appraisal-determination-document>

Sverige: Vyndaqel har per mai 2021 ikke refusjon i Sverige

Oppsummering

Sykehusinnkjøp vurderer at det kan være grunnlag for en pris-volum-modell for å kunne håndtere noe av usikkerheten rundt antall pasienter og potensielt store budsjettkonsekvenser. Avtalen vurderes også som relativ enkel å håndtere og innebærer liten grad av administrativt merarbeid.

Sykehusinnkjøp vurderer at deler av avtaleforslaget kunne vært aktuelt å gå videre med, men at det ikke er tråd med kravet i rammeverket for prisavtaler om at prioriteringskriteriene må være oppfylt. Ved en ev. positiv beslutning i Beslutningsforum 22. juni 2021, kan legemiddelet først tas i bruk fra 15. september 2021. Det skyldes at ytterligere detaljer og vurdering av vilkårene i rammeverket for prisavtaler vil måtte være på plass før produktet potensielt kan tas i bruk.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Iselin Dahlen Syversen
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	NA	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	14.12.2020	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	27.04.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	27.05.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	165 dager hvorav 91 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 74 dager, hvorav deler av saksbehandlingstiden er knyttet konseptgodkjenning hos RHF ifm. alternativ prisavtale	