

**Til:** Helse Nord RHF                      Fagdirektør                      Geir Tollåli  
Helse Vest RHF                      Fagdirektør                      Bjørn Egil Vikse  
Helse Sør-Øst RHF                      Fagdirektør                      Jan Christian Frich  
Helse Midt-Norge RHF                      Fagdirektør                      Bjørn Inge Gustafsson  
Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/ Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

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

**Dato:** 03. august 2022

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

## **ID2019\_125: Cefiderocol (Fetcroja) til behandling av infeksjoner forårsaket av gramnegative aerobe bakterier hos voksne med begrensede behandlingsmuligheter**

### **Bakgrunn**

Viser til bestilling i Bestillerforum 27.01.2020:

*Bestillerforum RHF ber Sykehusinnkjøp HF, LIS utarbeide et prisnotat for cefiderocol til behandling av infeksjoner forårsaket av Gramnegative aerobe bakterier hos voksne med begrensede behandlingsmuligheter. Prisnotatet sendes til utkvittering hos Bestillerforum RHF i vanlig prosedyre.*

Det er ikke bestilt metodevurderingsrapport i denne saken.

Fetcroja (cefiderokol) er blant de første antibiotika som har fått patogenspesifikk indikasjon i EMA (23.04.2020). I dag har cefiderokol (Fetcroja) følgende godkjent indikasjon:

*Fetcroja er indisert til behandling av infeksjoner forårsaket av aerobe gramnegative organismer hos voksne med begrensede behandlingsalternativer (se pkt. 4.2, 4.4 og 5.1). Det skal tas hensyn til offisielle retningslinjer for riktig bruk av antibakterielle midler.*

Fra preparatomtalen til cefiderokol (Fetcroja):

I kliniske studier har cefiderokol kun blitt brukt til behandling hos pasienter med følgende infeksjonstyper: kompliserte urinveisinfeksjoner (cUTI); sykehuservervet pneumoni (HAP), respiratorrelatert pneumoni (VAP), helsepersonellrelatert pneumoni (HCAP); sepsis samt pasienter med bakteremi (noen uten identifisert primært infeksjonsfokus).

Bruk av cefiderokol til behandling av pasienter med infeksjoner forårsaket av aerobe gramnegative patogener som har begrensede behandlingsalternativer, er basert på farmakokinetiske-farmakodynamiske analyser av cefiderocol og begrensede kliniske data fra en randomisert klinisk studie hvor 80 pasienter ble behandlet med Fetcroja og 38 pasienter ble behandlet med beste tilgjengelige behandling mot infeksjoner forårsaket av karbapenem-resistente organismer.

Virkningsmekanisme (fra SPC):

*Cefiderokol er et sideroforcefalosporin. I tillegg til passiv diffusjon gjennom porinkanaler i yttermembranen, kan cefiderokol bindes til ekstracellulært fritt jern via sideroforsidekjeden, slik at aktiv transport av gramnegative bakterier inn i periplasmisk rom kan finne sted via sideroforopptakssystemer. Cefiderokol bindes deretter til penicillinbindende proteiner (PBPer), og hemmer bakteriell peptidoglykan celleveggsyntese, som medfører cellelyse og -død.*



Anbefalt dose, ifølge SPC, av cefiderocol (Fetcroja) hos pasienter med normal nyrefunksjon er 2 hetteglass (2 gram) hver 8. time administrert ved intravenøs infusjon. Behandlingsvarighet er avhengig av infeksjonssted, og kan vare mellom 5-21 dager.

Vi viser til prisnotat for ID2019\_075 imipenem/cilastatin/relebactam (Recarbrio). Det antas at cefiderocol (Fetcroja) vil være et såkalt sisteskanse-alternativ ved karbapenem-resistent infeksjon, slik som imipenem/cilastatin/relebactam (Recarbrio) og cefazidime/avibactam (Zavicefta).



### Pristilbud

Shionogi bekrefter 11.07.22 at maks-AUP skal ligge til grunn:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP
124041	Fetcroja, 1 g inf pulver, 10 hettegl	19 632,90 NOK

### Kostnader sammenlignet med andre legemidler til lignende indikasjon:

Viser til beslutning i Beslutningsforum 27.04.2020 om ID2019\_075 Imipenem/cilastatin/relebactam (Recarbrio) til behandling av infeksjoner forårsaket av aerobe gram-negative organismer hos voksne med begrensede behandlingsalternativer:

*Imipenem/cilastatin/relebactam (Recarbrio) kan innføres som et siste alternativ til behandling av infeksjoner forårsaket av aerobe gram-negative organismer hos voksne med begrensede behandlingsalternativer.*

Se tabell under for kostnad per behandlingsdøgn.

Ceftazidim/avibaktam (Zavicefta) er ikke vurdert i Nye Metoder, men er godkjent til bruk i følgende indikasjoner:

*Zavicefta er indisert til voksne og pediatriske pasienter fra 3 måneder og eldre for behandling av følgende infeksjoner (se pkt. 4.4 og 5.1):*

- *Komplisert intraabdominal infeksjon (cIAI)*
- *Komplisert urinveisinfeksjon (cUVI), inkludert pyelonefritt*
- *Sykehuservvert pneumoni, inkludert ventilator-assosiert pneumoni (VAP) Behandling av voksne pasienter med bakteriemi som forekommer i assosiasjon med, eller mistenkes å være i assosiasjon med noen av infeksjonene oppført over*

*Zavicefta er også indisert til behandling av infeksjoner forårsaket av aerobe gram-negative mikroorganismer hos voksne og pediatriske pasienter fra 3 måneder og eldre med begrensede behandlingsmuligheter (se pkt. 4.2, 4.4 og 5.1)*

*Det må tas hensyn til offisielle retningslinjer for riktig bruk av antibakterielle midler.*

Se tabell under for kostnad per behandlingsdøgn.



Medikament/Leverandør Styrke/Formulering	Dosering	Pris per hetteglass	Kostnad per behandlingsdøgn i hht dosering i SPC
<b>Fetroja, Shionogi</b> 1 g, pu inf	2 hetteglass hver 8. time i 5-21 dager.	1 963,29 NOK (maks-AUP)	11 779,74 NOK (maks-AUP)
<b>Recarbrio, Merck</b> 500 mg/ 500 mg/250 mg, pu inf	1 hetteglass hver 6. time i 5-14 dager		
<b>Zavicefta, Pfizer</b> 2000 mg/ 500 mg, pu inf	1 hetteglass hver 8. time i 5-14 dager.	1 342,2 NOK (maks-AUP)	4 027 NOK (maks-AUP)

[Redacted text]

### Kostnadseffektivitet

Kostnadseffektivitet er ikke vurdert.

### Budsjettkonsekvenser

[Redacted text]

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Ved en positiv beslutning i Beslutningsforum 29.08.2022, kan cefiderokol (Fetroja) tas i bruk fra det tidspunkt Shionogi kan levere vare til Norge [Redacted]/markedsfører produktet i Norge. Varenummer og maksimalpris foreligger. Cefiderokol (Fetroja) vil antagelig ikke vurderes som faglig likeverdig med eksisterende produkter.

### Informasjon om refusjon av cefiderocol (Fetroja) i andre land

Sverige: Ingen informasjon.

Danmark: Ingen informasjon.

Skottland (SMC): [Under vurdering, 07.05.2021](#)

*[...] cefiderocol has not been assessed.*

Skottland er med som observatør i piloten omtalt under.

England (NICE/NHS): [Metoden er innført, 02.12.2020](#)

*Cefiderocol may be an option for treating infections due to gram-negative aerobic organisms in adults who have limited treatment options, particularly when other antimicrobials have failed.*



For å støtte internasjonalt arbeid for å takle antibiotikaresistens og for å motivere til å investere i legemiddelutvikling, samarbeider NICE med NHS for å teste ny metodevurderingsprosess og betalingsmodell for antibiotika<sup>1</sup>:

*We are working with NHS England and NHS Improvement (NHSE&I) to test a new health technology evaluation process and a new payment model. This project is looking at 2 antimicrobial products. This will mean the payments made to companies are based on the value to the NHS and not linked to the volumes sold. The project is testing the new model while ensuring access to the antimicrobials. NHSE&I completed a procurement exercise to select the 2 antimicrobials for evaluation:*

- *An existing antimicrobial, ceftazidime with avibactam (manufactured by Pfizer).*
- *An antimicrobial that is new to the market, cefiderocol (manufactured by Shionogi).*

### Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	n.a.	Bestilt i Bestillerforum 14.11.2019.
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	Første henvendelse: 27.01.2020	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	11.07.2022	
Prisnotat ferdigstilt:	01.08.2022	
Saksbehandlingstid:	992 dager hvorav 897 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 95 dager.	

### Oppsummering

Dersom legemidlet får positiv beslutning i Beslutningsforum 29.08.2022, vil cefiderokol (Fetcroja) kunne tas i bruk fra det tidspunkt det kan leveres til det norske markedet.

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Linda Che Tran  
Rådgiver

---

<sup>1</sup> <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/life-sciences/scientific-advice/models-for-the-evaluation-and-purchase-of-antimicrobials/cefiderocol>