

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: 20. august 2021

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

ID2020_014: Givosiran (Givlaari) som behandling av akutt hepatisk porfyri (AHP) hos voksne og ungdom fra 12 år og eldre

Bakgrunn

Vi viser til Legemiddelverkets rapport av 12-4-2021. Legemiddelverket har, etter en helhetsvurdering, konkludert med at det ikke er mulig å gjennomføre en kostnad-nytte vurdering (løp C) ut fra dagens effektdokumentasjon. Det er dermed gjort en forenklet vurdering av Givosiran (Givlaari) - Genterapi som behandling av akutt intermitterende porfyri (AIP).

Givlaari er indisert for behandling av akutt hepatisk porfyri (AHP) hos voksne og ungdom fra 12 år og eldre.

Legemiddelverket skriver at det er estimert at 5-15 pasienter er aktuelle for behandling med givosiran.

Legemiddelverket mener at relevant komparator i denne metodevurderingen er hemin profylakse.

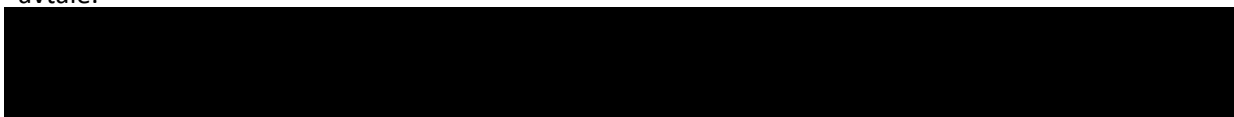
Pristilbud

Alnylam har 9.6.2021 etter prisforhandling tilbudt følgende priser med tilknyttede vilkår ytterligere beskrevet 3.7.2021:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
452892	Givlaari, s.c. inj 189 mg/ml, 1 stk	623 751,00	

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP for en pasient som veier \leq 75,6 kg. Kostnaden dobles ved økt vekt. Månedskostnaden er beregnet med dosering 2,5 mg/kg én gang per måned, administrert ved subkutan injeksjon i henhold til SPC. Årskostnaden for Givlaari er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP for en pasient \leq 75,6 kg. Ifølge metodevurderingen har om lag halvparten av pasientene en kroppsvekt >75 kg og behøver dermed to hetteglass av givosiran per måned.

Leverandøren har knyttet noen vilkår til tilbudet, som er å betrakte som et forslag til alternativ avtale:





En alternativ avtale kan være hensiktsmessig, men Sykehusinnkjøp anbefaler ikke å gå videre med forslaget i den aktuelle saken, da ett av kriteriene for å inngå avtale er at alle vilkår i avtalen skal være i tråd med prioriteringskriteriene.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket skriver at *Imidlertid er det vist at gitt dagens pris for givosiran, vil innføring av metoden mest sannsynlig ligge langt over betalingsvilligheten.* Utfra rapporten fremkommer at merkostnad per QALY kan være 140 – 320 millioner NOK avhengig av baseline vekt.

Det er ikke utført nye beregninger.

Til orientering er årskostnaden for Givlaari om lag [redacted] NOK (tilbudt LIS-AUP eks mva) for en pasient $\leq 75,6$ kg. For pasientene med kroppsvekt >75 kg dobles kostnaden.

Legemiddelverket oppgir at årlig kostnad ved profylaktisk behandling med hemin (Normasang) er 157 046 – 314 091 NOK (Maks AUP ekskl. mva.) med dosering hhv hver 14. dag og hver 7. dag..

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket skriver at det er estimert at 5-15 pasienter er aktuelle for behandling med givosiran, der om lag halvparten har en kroppsvekt >75 kg. Dette gir en budsjettkonsekvens i et intervall på mellom 44 910 000 – 134 730 000 NOK i året. Det er ikke utført nye beregninger.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Ingen betydning for pågående eller planlagte anskaffelser.



Informasjon om refusjon av givosiran (Givlaari) i andre land

Danmark: Forventet dato for Medicinrådets anbefaling er endnu ikke fastlagt¹

Sverige: NT-rådets rekommendation till regionerna är att inte använda Givlaari vid behandling av akut hepatisk porfyri (11.3.2021)²

England (NICE/NHS): under vurdering³.

Oppsummering

Alnylam har tilbudt en rabbert LIS-pris for Givlaari, likevel er behandling med Givlari meget kostbar. Alnylam har foreslått noen vilkår i en alternativ avtale, som ikke vurderes som relevante for å kunne innføre Givlari innenfor rammen av prioriteringskriteriene.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	22.4.2021	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	27.4.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	3.7.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	20.8.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	121 dager hvorav 68 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 53 dager.	

¹ <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/givosiran-givlaari-akut-hepatisk-porfyri>

² [https://janusinfo.se/download/18.58ebe4cf177db4bae7ed21ef/1615474587931/Givlaari-\(givosiran\)-210311.pdf](https://janusinfo.se/download/18.58ebe4cf177db4bae7ed21ef/1615474587931/Givlaari-(givosiran)-210311.pdf)

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-hst10035>