

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 Henrik Sandbu
 Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/ Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 6. oktober 2020

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

Ledipasvir og Sofosbuvir (Harvoni) utvidelse av indikasjon

Bakgrunn

Ledipasvir og sofosbuvir (Harvoni) er fra før indisert til behandling av kronisk hepatitt C hos voksne og barn i alderen 12 år og eldre som veier over 35kg. Markedsføringstillatelsen for ledipasvir og sofosbuvir (Harvoni) er nå utvidet slik: Harvoni er indisert til behandling av kronisk hepatitt C (CHC) hos voksne og barn i alderen 3 år og eldre. Videre er det godkjent en ny formulering og nye styrker: 33,75 mg/150 mg og 45 mg/200 mg drasjert granulat i dosepose.

Gilead har 25.9.2020 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AIP	LIS-AUP inkl. mva.
*	Harvoni, granulat, 37,75mg/150mg, 28 stk	176 349,1		
*	Harvoni, granulat, 45mg/200 mg, 28 stk	176 349,1		

*ikke kjent pr 6.10.2020

Dette tilsvarer en månedskostnad på ████████ NOK med tilbudt LIS-AUP for barn under 35 kg og en månedskostnad på ████████ NOK med tilbudt LIS-AUP for barn over 35 kg, som ikke kan benytte 90mg/400mg filmdrasjert tablett. Månedskostnaden er beregnet med dosering etter vekt i henhold til SPC. Kostnaden for er 12-ukers kur er om lag ████████ NOK LIS-AUP for barn under 35 kg. Årskostnaden for Harvoni er om lag ████████ NOK LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelet Harvoni er tidligere innført i spesialisthelsetjenesten i tråd med markedsføringstillatelsen (pasienter over 12 år som veier over 35 kg). Vurderingene av om prioriteringskriteriene er oppfylt i denne populasjonen, antas å være overførbare til yngre pasienter idet effekten anses som lik uavhengig av alder. Kostnadene ved behandling av barn fra 3 år er de samme som kostnadene ved behandling av pasienter over 12 år.



Populasjon hepatitt-C	Kostnad for 12- ukers kur
Pasienter > 12 år	
Pasienter 3-12 år	

Budsjettkonsekvenser

Sykehusinnkjøp har forelagt saken for LIS spesialistgruppe for hepatitt, som mener antall barn som er aktuelle for behandling er svært lavt. Informasjon fra spesialistgruppen tilsier at pediatriske pasienter også tidligere har vært behandlet for hepatitt C ved å benytte formuleringen beregnet for voksne, eventuelt med noe forsinket oppstart etter diagnose. Sykehusinnkjøp mener derfor det ikke er nevneverdige budsjettkonsekvenser av å innføre formuleringene tilpasset barn gitt at kostnadene ved behandling er de samme.

Betydning for fremtidig anskaffelse

De nye pakningene vil kunne inkluderes i eksisterende rammeavtale og anbefalinger som gjelder til og med 31/3-2021. Videre inngår de nye pakningene på lik linje med de andre legemidlene i hepatittanbudet, [REDACTED]

Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	Ikke aktuelt	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	10-6-2020	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	25-09-2020	
Prisnotat ferdigstilt:	6-10-2020	
Saksbehandlingstid:	119 dager hvorav 108 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 11 dager.	

Oppsummering

Ledipasvir og sofosbuvir (Harvoni) har fått markedsføringstillatelse for pediatrisk bruk, og det er lansert nye pakninger som er ment til dosering av barn 3-12 år. Effekt og kostnader anses å være sammenlignbare med allerede innført behandling til pasienter over 12 år. Det er svært få aktuelle pasienter. Sykehusinnkjøp anbefaler derfor at de nye pakningene inkluderes i gjeldende rammeavtale som er gyldig til og med 31.3.2021. Videre vil ledipasvir og sofosbuvir (Harvoni), alle pakninger, inngå i LIS-anbudet på like vilkår som for de øvrige direktevirkende antivirale legemidlene til behandling av hepatitt C.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Rådgiver