

Notat

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

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 10.08.2022

ID2021_109: Sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir (Vosevi) i fast kombinasjon til behandling av kronisk hepatitt C-virus (HCV)-infeksjon hos pasienter under 18 år som veier minst 30 kg.

Bakgrunn

Det vises til bestilling i Bestillerforum 27.09.2021:

Metoden gjelder en utvidelse av indikasjonen til å omfatte barn.

Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir (Vosevi) til behandling av kronisk hepatitt C-virus (HCV) infeksjon til pasienter under 18 år som veier minst 30 kg.

Det er ikke bestilt metodevurdering i denne saken.

Legemidlet er allerede innført til voksne (ID2017_035) i Beslutningsforum 20.11.2017.

Indikasjonsutvidelsen ble godkjent av EU-kommisjonen 16.9.2021. Ifølge SPC er Vosevi godkjent til bruk i følgende indikasjon:

Vosevi er indisert til behandling av kronisk hepatitt C-virus (HCV)-infeksjon hos pasienter som er 12 år eller eldre og som veier minst 30 kg.

Denne indikasjonsutvidelsen omfatter pasienter i alderen 12-18 år, og som veier minst 30 kg. Ifølge SPC er den anbefalte doseringen lik for voksne og barn (en tablett á 400 mg/100 mg/100 mg daglig).



Pristilbud

Gilead bekrefter 06.08.2022 at eksisterende anbudspris skal ligge til grunn i denne saken, og oppgir at pakningen med halv styrke (200 mg/50 mg/ 50 mg) ikke vil bli lansert pr nå.

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
138505	Vosevi 400 mg/100 mg/100 mg, 28 tabl	205 653,50 NOK	
n/a	Vosevi 200 mg/50 mg/50 mg, 28 tabl	n/a	n/a

SPC anbefaler følgende dosering:

Den anbefalte dosen av Vosevi for pasienter som er 12 år eller eldre og som veier minst 30 kg er én 400 mg/100 mg/100 mg tablett eller to 200 mg/50 mg/50 mg tabletter, tatt oralt, én gang daglig med mat.

Videre skiller SPC mellom behandlingsvarighet på 8 uker eller 12 uker, avhengig av HCV-genotype hos pasienten:

Tabell 1: Anbefalt behandlingsvarighet for Vosevi for alle HCV-genotyper hos pasienter som er 12 år eller eldre og som veier minst 30 kg

Pasientpopulasjon	Behandling og varighet
DAA-naive pasienter uten cirrhose	8 uker
DAA-naive pasienter med kompensert cirrhose	12 uker
DAA-erfarne pasienter* uten cirrhose eller med kompensert cirrhose	8 uker kan vurderes hos genotype 3-infiserte pasienter (se pkt. 5.1)

DAA: direktevirkende antivirale legemidler

* I kliniske studier har DAA-erfarne pasienter blitt gitt kombinasjonsbehandling som inneholder noen av de følgende: daklatasvir, dasabuvir, elbasvir, grazoprevir, ledipasvir, ombitasvir, paritaprevir, sofosbuvir, velpatasvir, voksilaprevir (administrert sammen med sofosbuvir og velpatasvir i mindre enn 12 uker).

Dette tilsvarer en kostnad på [redacted] for en 8-ukers kur og [redacted] for en 12-ukers kur med tilbudt LIS-AUP, og henholdsvis 411 307 NOK og 616 960,50 NOK med maks AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke bestilt eller utført metodevurdering i denne saken. Behandling av pasienter under 18 år har samme kostnad som allerede innført behandling til voksne.

Populasjon hepatitt-C	Kostnad for 8-ukers kur LIS-AUP	Kostnad for 12-ukers kur LIS-AUP
Pasienter > 18 år		
Pasienter 12-18 år		

Budsjettkonsekvenser

Viser til tidligere tilsvarende sak, der det ifølge LIS spesialistgruppen er få barn som er aktuelle for hepatitt-C behandling. Sykehusinnkjøp mener derfor at det ikke vil være nevneverdige budsjettkonsekvenser av å innføre Vosevi, gitt at kostnadene ved behandlingen er det samme.



Betydning for fremtidig anskaffelse

Vosevi inngår allerede i LIS2108 anbud for hepatitt C til behandling av voksne, og er ansett som faglig likeverdig til flere andre legemidler. Gjeldende LIS-anbefaling for hepatitt C legemidler gjelder frem til 31.3.2024. Det er ikke en egen anbefaling til barn.

To av legemidlene til behandling av hepatitt C er fra før innført til barn; ID2020_102 Sofosbuvir / velpatasvir (Epclusa) til behandling av kronisk hepatitt C hos pasienter i alderen 6 år og eldre og som veier minst 17 kg, og ID2020_101 Ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni) til behandling av kronisk hepatitt C hos voksne og barn i alderen 3 år og eldre. Med LIS-priser i gjeldende periode er Vosevi rangert etter Epclusa og Harvoni, fordi kostnaden ved behandlingen er dyrere ¹.

Informasjon om refusjon av sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir (Vosevi) i andre land

Ikke funnet informasjon om denne indikasjonsutvidelsen.

Oppsummering

Dersom Beslutningsforum beslutter å utvide innføring av sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir (Vosevi) til pasienter i alderen 12-18 år, og som veier minst 30 kg, kan metoden tas i bruk fra beslutningstidspunkt.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Linda Che Tran
Rådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	N.a.	Bestilt kun prisnotat 27.09.2021
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	18.03.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	06.08.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	12.08.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	318 dager hvorav 142 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 178 dager.	