

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 31. mars 2025

ID2021_070: Avakopan (Tavneos) i kombinasjon med et rituksimab- eller cyklofosfamidregime, til behandling av voksne pasienter med alvorlig, aktiv granulomatose med polyangiitt (GPA) eller mikroskopisk polyangiitt (MPA) – ny pris

Bakgrunn

Det vises til metodevurdering fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 08.05.2023, samt godkjent SPC for Tavneos. Metodevurderingen fra DMP tar utgangspunkt i dokumentasjon innsendt av Vifor Pharma. Vifor Pharma leverte en kostnad-per-QALY analyse som sammenlignet avakopan med prednisolon, begge i kombinasjon med et rituksimab- eller cyklofosfamidregime. DMP vurderte den innsendte analysen og skrev: «*Legemiddelverket vurderer at den samlede usikkerheten knyttet til overførbarheten av relativ effekt og modellert effekt er av en slik størrelse at vi ikke har presentert et estimat på kostnadseffektivitet. Følgelig er modellen ikke vurdert inngående, og kostnadseffektiviteten av metoden er heller ikke kvantifisert. Selv om Legemiddelverket ikke har beregnet en inkrementell kostnadseffektivitetsratio (IKER) i denne saken, har vi likevel valgt å presentere resultatene fra Vifors grunnanalyse.*»

Godkjent indikasjon:

Tavneos, i kombinasjon med et rituksimab- eller cyklofosfamidregime, er indisert til behandling av voksne pasienter med alvorlig, aktiv granulomatose med polyangiitt (GPA) eller mikroskopisk polyangiitt (MPA)

Det vises også til tidligere beslutning i Beslutningsforum:

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (28.08.2023)

1. Avakopan (Tavneos) i kombinasjon med et rituksimab- eller cyklofosfamidregime innføres ikke til behandling av voksne pasienter med alvorlig, aktiv granulomatose med polyangiitt (GPA) eller mikroskopisk polyangiitt (MPA).
2. Det er ikke dokumentert en klinisk nytte som står i et rimelig forhold til prisen på legemidlet.



3. Fagdirektørene bes i samarbeid med fagmiljøet å vurdere mulige subgrupper.
4. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Fagmiljøet har vurdert at følgende subgrupper av pasienter bør vurderes for behandling med avakopan:

- Alvorlig nyreaffeksjon, spesielt ved eGFR < 30 mL/min/1,73 m² eller ved rask forverring av nyrefunksjonen
- Høy risiko for alvorlige infeksjoner, som for eksempel ved
 - Kronisk lungesykdom
 - Tidligere residiverende og/eller alvorlige infeksjoner
- Etablert osteoporose med brudd
- Alvorlige psykiske bivirkninger av GC, som for eksempel psykose
- Vanskelig regulerbar diabetes mellitus

Pristilbud

Vifor Pharma har 25.03.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
166568	Tavneos, 10 mg kapsel, 180 stk.	88 834,20 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 080 816 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 30 mg avakopan to ganger daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Tavneos er [REDACTED] RHF-AUP.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2021_070):

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	01.06.2023		
2 (dette)	31.03.2025		

Kostnadseffektivitet

Vifor Pharma har levert en kostnad-per-QALY analyse som sammenligner avakopan i tillegg til standardbehandling med prednisolon i tillegg til standardbehandling. Beregnet IKER i basecase analysen til Vifor Pharma er presentert i tabellen under. Absolutt prognosetap (APT) ble i denne analysen beregnet til 12,9 QALY.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 407 488 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 25.03.2025 uten mva.	

DMP hadde flere innvendinger til basecaseanalysen til Vifor Pharma og har beskrevet hvordan endringer av parametre i den helseøkonomiske modellen, til mer plausible estimater, antas å påvirke IKER. DMP konkluderte med at IKER sannsynligvis er høyere enn det som er estimert i Vifor Pharma sin basecase analyse. Siden DMP ikke har beregnet IKER i denne saken er det ikke antydnet hvor mye høyere IKER eventuelt kan være.



I innsigelsene til Vifor Pharma sin basecaseanalyse skrev DMP også at effekten på sykdomsremisjon av avakopan sammenlignet med prednisolon trolig er mindre i klinisk praksis enn det som ble estimert i ADVOCATE på grunn av at behandling med prednisolon i studien ble trappet ned og avsluttet raskere enn det som er anbefalt i klinisk praksis. Beregnet APT på 12,9 QALY i basecaseanalysen til Vifor Pharma ble derfor vurdert til sannsynligvis å være overestimert.

Beregningen av IKER og APT i basecase analysen til Vifor Pharma er basert på totalpopulasjonen i ADVOCATE. Det finnes ingen beregninger av hverken kostnadseffektivitet eller alvorlighet for subgruppene som vurderes som mest relevante for behandling med avakopan. Hvilken klinisk effekt avakopan vil ha i de aktuelle subgruppene er uvisst. APT i de aktuelle subgruppene er sannsynligvis høyere enn APT beregnet for totalpopulasjonen.

Budsjettkonsekvenser

I metodevurderingen til DMP ble budsjettkonsekvensene beregnet til ca. 98 millioner NOK maks AUP. Beregningene var basert på at 100 pasienter fikk behandling med avakopan hvert år.

Fagmiljøet har anslått at ca. 66 pasienter vil være aktuelle for behandling med avakopan hvert år dersom innføringen begrenses til de anbefalte subgruppene. Pasientantallet ble estimert med bakgrunn i tall fra NorVas (Norsk Vaskulittregister).

DMP har oppdatert budsjettberegninger med ny pris og at 66 pasienter behandles med avakopan hvert år:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	ca. 65 millioner NOK
Avtalepris mottatt 25.03.2025 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Tavneos blir besluttet innført av Beslutningsforum 28.04.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.06.2025 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av avakopan (Tavneos) i andre land

Sverige: ingen nasjonal beslutning identifisert.

«NT-rådet har 2021-10-07 besluttet att avakopan kan bedömas regionalt. NT-rådet kommer inte att ge en rekommendation till regionerna om dess användning.»

Lenke: <https://samverkanlakemedel.se/produktinfo/tavneos-avakopan>

Danmark: ikke innført, august 2023.

«Medicinrådet anbefaler ikke avacopan i tillegg til rituximab eller cyclophosphamid til pasienter med aktiv antineutrofil cytoplasmaantistof (ANCA)-assosiert vaskulitis (systemisk blodkarsbetændelse, AAV) med granulomatose med polyangiitis eller mikroskopisk polyangiitis. Tillegg af avacopan er ikke mere effektivt til at bringe sygdommen i ro end nuværende standardbehandling. Medicinrådet vurderer, at tillegg af avacopan kan nedbringe patienternes behov for kortikosteroid. Der er dog i dansk klinisk praksis god erfaring med at aftrappe steroidforbruget, når sygdommen er i ro. Derfor er det usikkert, hvor meget gavn patienter vil have af at tillægge avacopan. Samtidig er avacopan



væsentligt dyrere end den nuværende behandling. På den baggrund anbefaler Medicinrådet ikke avacopan som standardbehandling til patienter med AAV.»

Lenke: <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/a/avacopan-tavneos-antineutrofil-cytoplasmisk-antistof-anca-associeret-vaskulitis>

Skottland (SMC): innført november 2023.

“avacopan (Tavneos®) is accepted for use within NHSScotland.

Indication under review: In combination with a rituximab or cyclophosphamide regimen, for the treatment of adult patients with severe, active granulomatosis with polyangiitis (GPA) or microscopic polyangiitis (MPA).

In a phase III study, avacopan demonstrated non-inferiority to prednisone for remission at week 26, and was superior to prednisone for sustained remission at week 52 in patients with GPA or MPA.

This advice applies only in the context of an approved NHSScotland Patient Access Scheme (PAS) arrangement delivering the cost-effectiveness results upon which the decision was based, or a PAS/ list price that is equivalent or lower.”

Lenke: <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/avacopan-tavneos-full-smc2578/>

England (NICE/NHS): Innført i september 2022.

«Avacopan with a cyclophosphamide or rituximab regimen is recommended, within its marketing authorisation, as an option for treating severe active granulomatosis with polyangiitis or microscopic polyangiitis in adults. It is recommended only if the company provides it according to the commercial arrangement».

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta825>

Oppsummering

I basecase analysen til Vifor Pharma er IKER [REDAKTERT] med RHF-AUP og APT på 12,9 QALY. På grunn av høy usikkerhet har DMP ikke gjort inngående vurderinger av den innsendte helseøkonomiske modellen. Både IKER og APT fra basecaseanalysen til Vifor Pharma må derfor tolkes med varsomhet. Legemiddelverket har ikke beregnet IKER eller APT i egne analyser, men konkludert med at IKER sannsynligvis er underestimert i basecaseanalysen til Vifor Pharma. På grunn av at pasienter i kontrollarmen i ADVOCATE trolig er underbehandlet i forhold til det som er anbefalt i klinisk praksis i Norge er APT i Vifor Pharma sin basecaseanalyse sannsynligvis overestimert.

Fagmiljøet har vurdert subgrupper av pasienter som bør vurderes for behandling med avakopan. Beregningen av IKER i basecase analysen til Vifor Pharma er basert på totalpopulasjonen i ADVOCATE. Det finnes ingen beregninger av hverken kostnadseffektivitet eller alvorlighet for subgruppene som vurderes som mest relevante for behandling med avakopan. Hvilken klinisk effekt avakopan vil ha de aktuelle subgruppene er uvisst, mens APT i de aktuelle subgruppene sannsynligvis vil være høyere enn APT beregnet for totalpopulasjonen.

DMP har oppdatert budsjettberegninger med ny pris og pasientantall i henhold til anbefalte subgrupper. Oppdaterte budsjettkonsekvenser ble beregnet til [REDAKTERT] RHF-AUP.



Dersom Tavneos blir besluttet innført av Beslutningsforum 28.04.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.06.2025 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	28.08.2023	Dato for nei-beslutning i Beslutningsforum
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	25.03.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	31.03.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	581 dager hvorav 575 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 6 dager.	