

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:** 13. mai 2025

ID2020_012: Kabotegravir (Vocabria), i kombinasjon med rilpivirin-injeksjon, til behandling av humant immunsviktvirus type 1 (hiv-1)- infeksjon hos ungdom (som er minst 12 år gamle og som veier minst 35 kg), som er virologisk suppressert (hiv-1 RNA < 50 kopier/ml) på et stabilt antiretroviralt regime uten eksisterende eller tidligere tegn på viral resistens mot, og ingen tidligere virologisk svikt med, legemidler i ikkenukleosid reverstranskriptasehemmer (NNRTI)- og integrasehemmer (INI)-gruppen.

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 28.04.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

Leverandøren har sendt inn en anmodning om vurdering av bruken for ungdom, og det skal utarbeides et prisnotat som grunnlag for en beslutning om den bruken. Metoden er tidligere behandlet i Nye metoder og har en gjeldende beslutning (se lengre ned) for bruken for voksne.

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til anmodning¹ publisert 08.04.2025.

Indikasjonsutvidelsen ble godkjent i EU 13.01.2025.

Godkjent indikasjon²:

Vocabria-injeksjon er indisert, i kombinasjon med rilpivirin-injeksjon, til behandling av humant immunsviktvirus type 1 (hiv-1)-infeksjon hos voksne og ungdom (som er minst 12 år gamle og som veier minst 35 kg), som er virologisk suppressert (hiv-1 RNA < 50 kopier/ml) på et stabilt antiretroviralt regime uten eksisterende eller tidligere tegn på viral resistens mot, og ingen tidligere virologisk svikt

¹ https://www.nyemetoder.no/496979/contentassets/fc06bd9b6978413d99bcd601221ef47e/id2020_012_-til-ungdom.-kabotegravir-vocabria--hiv.-mottatt-26.03.2025.pdf

² https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/vocabria-epar-product-information_no.pdf



med, legemidler i ikke-nukleosid reverstranskriptasehemmer (NNRTI)- og integrasehemmer (INI)-gruppen (se pkt. 4.2, 4.4 og 5.1).

Kabotegravir (Vocabria) injeksjon skal alltid administreres sammen med rilpivirin (Rekambys) injeksjon av helsepersonell.

Kabotegravir (Vocabria) er tidligere innført til voksne med samme indikasjon. Legemidlet inngår i gjeldende anbud for HIV under *andre komplette behandlingsregimer*, for pasienter som har utfordringer med daglig tablettbehandling. Ifølge GSK³ er 1-3 pasienter i Norge aktuelle for behandling med kabotegravir (Vocabria) i aldersgruppen 12-18 år.

Pristilbud

GSK har 09.05.2025 bekreftet at følgende priser skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
592098	Vocabria 30 mg, 30 tabl	9 390,90 NOK	
580172	Vocabria 600 mg/3 ml, depotinj	17 302,80 NOK	
139539	Rekambys 900 mg/3 ml, depotinj	7 118,70 NOK	

Dette tilsvarer en gjennomsnittlig årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 152 727 NOK med maks AUP for de to første årene med behandling. Kostnadene er beregnet med dosering innledende tablettbehandling i 1 måned, 2 innledende injeksjoner med 1 måneds intervall, og deretter påfølgende injeksjoner hver 2. måned ved i.m. injeksjon i henhold til SPC. Månedskostnaden for vedlikeholdsbehandling med kabotegravir (Vocabria) i kombinasjon med rilpivirin (Rekambys) injeksjoner er [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av kabotegravir (Vocabria) til aktuell indikasjon.

[REDACTED]

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

GSK anslår i anmodning at om lag 1-3 pasienter i aldersgruppen 12-18 år er aktuelle for behandling med kabotegravir (Vocabria).

Dersom 3 pasienter blir behandlet med kabotegravir (Vocabria) innebærer dette årlige legemiddelutgifter på [REDACTED] RHF-AUP med utgangspunkt i gjennomsnittlig årskostnad for første og andre år.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom kabotegravir (Vocabria) blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.06.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra denne datoen.

³ https://www.nyemetoder.no/496979/contentassets/fc06bd9b6978413d99bcd601221ef47e/id2020_012_-til-ungdom.-kabotegravir-vocabria--hiv.-mottatt-26.03.2025.pdf



Informasjon om refusjon av virkestoff kabotegravir (Vocabria) i andre land

Sverige: Ingen informasjon

Danmark: Ingen informasjon

Skottland (SMC): Ingen informasjon

England (NICE/NHS): Ingen informasjon

Oppsummering

Dersom indikasjonsutvidelse for kabotegravir (Vocabria) til pasienter som er minst 12 år gamle og som veier minst 35 kg, blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.06.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra denne datoen.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Linda Che Tran
Rådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 28.04.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	07.05.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	08.05.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	13.01.2025	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	13.05.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	15 dager hvorav 1 dag i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 14 dager.	