

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:** 25. juni 2025

ID2018_032: Mogamulizumab (Poteligeo) til behandling av voksne med mycosis fungoides (MF) eller Sézarys syndrom (SS) som tidligere har fått minst én systemisk behandling – tilleggsnotat til foreliggende metodevurdering

Bakgrunn

Det vises til tilleggsnotat fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 04.04.2025 samt godkjent SPC for Poteligeo. Notatet inneholder resultater av en kostnad-per-QALY analyse basert på en metodevurdering fra TLV i Sverige, der effekten mogamulizumab er sammenlignet med vorinostat. Effekten av vorinostat målt i studien er satt som proxy for metotreksat og beksaroten som benyttes i både svensk og norsk klinisk praksis, samtidig som *legemiddelkostnadene* for metotreksat og beksaroten er benyttet.

DMP beskriver at det er to ulike statistiske metoder som er benyttet for å justere for behandlingsbytte i studien, og har presentert resultat fra to scenarioanalyser, samt et vektet snitt av disse. Denne vektete scenarioanalysen er et tillegg til den opprinnelige metodevurderingen til ID2018_032, datert 09.06.2021. DMP har vurdert usikkerheten i dokumentasjonsgrunnlaget i metodevurderingsrapporten.

APT er beregnet til hhv. 14,3 og 15,1 (beregnet ved de to ulike statistiske metodene).

Godkjent indikasjon:

POTELIGEO er indisert til behandling av voksne med mycosis fungoides (MF) eller Sézarys syndrom (SS) som tidligere har fått minst én systemisk behandling.

Pristilbud

Kyowa Kirin har 16.06.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
533964	Poteligeo inf.kons. 20 mg	20 825,80 NOK	



Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] for første år og [REDACTED] for påfølgende år med tilbudt RHF-AUP og hhv. 2 338 440 NOK og 2 171 833 med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 1 mg/kg mogamulizumab ukentlig på dag 1, 8, 15 og 22 i den første 28-dagerssyklusen, etterfulgt av infusjoner annenhver uke på dag 1 og 15 i hver påfølgende 28-dagerssyklus i henhold til SPC. Det er tatt utgangspunkt i en pasient på 75 kg (4 hetteglass per dose).

Med behandlingsslengde begrenset til 319 dager, som er gjennomsnittlig behandlingsslengde i MAVORIC studien, blir kostnaden per pasient om lag [REDACTED] RHF-AUP per behandling.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2018_032):

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva. (gjennomsnitt av 2 år)
1	15.06.2021	[REDACTED]	[REDACTED]
2	27.04.2022		
3	09.02.2024		
4 (dette)	25.06.2025		

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen presentert kostnad per QALY for mogamulizumab sammenlignet med relevant komparator fra den svenske analysen, oppdatert med norske enhetskostnader og diskonteringsrate, og resultatene fra det vektete scenarioet er vist under. Det er ikke beregnet IKER i forbindelse med tidligere prisnotater knyttet til den opprinnelige metodevurderingen.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 516 896 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 16.06.2025 uten mva.	[REDACTED]

Budsjettkonsekvenser

DMP antar at budsjettvirkningen for sykehusene ved å ta i bruk Poteligeo (mogamulizumab) ved behandling av MF og SS vil være om lag 21,5 millioner NOK inkl. mva. per år i år fem, og omtrent det dobbelte i første behandlingsår fordi det forventes at prevalent populasjon behandles i løpet av dette året. Med tilbudt pris er dette om lag [REDACTED] (år 5) og [REDACTED] første år når det tas hensyn til legemiddel- og administrasjonskostnader.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom mogamulizumab blir besluttet innført av Beslutningsforum 25.08.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.10.2025, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av mogamulizumab Poteligeo i andre land

Sverige¹: 21.12.2023: NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Poteligeo kan användas till patienter i avancerad sjukdomsfas med stort lidande vid mycosis fungoides (stadium IIIA-B och IVA-IVB) och Sézarys syndrom, om andra behandlingsalternativ saknas.

¹ [https://samverkanlakemedel.se/download/18.25cdd0fd18e65a1a5d027ae1/1703173441411/Poteligeo-\(mogamulizumab\)-231221.pdf](https://samverkanlakemedel.se/download/18.25cdd0fd18e65a1a5d027ae1/1703173441411/Poteligeo-(mogamulizumab)-231221.pdf)



- att Poteligeo kan används som bryggbehandling till allogen hematopoetisk stamcellstransplantation.
- att beslut om insättande av Poteligeo bör diskuteras på nationell multidisciplinär konferens (MDK).

Danmark²: Saken har per 22.05.2025 status: «Ikke anbefalet, revurderes». Forventet dato for ny beslutning: 25.03.2026. Opprinnelig beslutning: 21.06.2021: Medicinrådet **anbefaler ikke** mogamulizumab til patienter med mycosis fungoides eller Sézarys syndrom, fordi det er usikkert, hvor godt lægemidlet virker i forhold til den behandling, patienterne får i dag. Samtidig er prisen for høj i forhold til den usikre effekt.

Skottland (SMC)³: 07.06.2021:

SMC restriction: for the treatment of patients with advanced MF or SS (stage ≥IIB MF and all SS) following at least one prior systemic therapy, who are clinically ineligible for or refractory to treatment with brentuximab vedotin.

In an open-label phase III study, mogamulizumab, compared with a histone deacetylase (HDAC) inhibitor, was associated with a significant improvement in progression-free survival.

England (NICE/NHS)⁴: 15.12.2021:

Mogamulizumab is recommended, within its marketing authorisation, as an option for treating *Sézary syndrome* in adults who have had at least 1 systemic treatment. It is recommended only if the company provides mogamulizumab according to the commercial arrangement.

Mogamulizumab is recommended as an option for treating *mycosis fungoides* in adults, only if:

- their condition is stage 2B or above and
- they have had at least 2 systemic treatments and
- the company provides mogamulizumab according to the commercial arrangement

Oppsummering

DMP har presentert resultater fra en kostnad-per-QALY analyse basert på metodevurderingen fra TLV, der effekten av mogamulizumab er sammenlignet med vorinostat. Effekten av vorinostat i studien er satt som proxy for metotreksat og beksaroten som benyttes i både svensk og norsk klinisk praksis. Med tilbudt pris, blir IKER fra den vektete analysen [REDACTED]

[REDACTED] DMP fremhever at IKER skal vurderes sammen med usikkerheten i det samlede dokumentasjonsgrunnlaget.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

² <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/m/mogamulizumab-poteligeo-kutant-t-cellelymfom>

³ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/?active-tab=1&node-id=6990&keywords=poteligeo&filter-3561=&filter-3567=&filter-3803=&from=&to=&total-results-0=1963¤t-page-0=1&max-page-0=99&total-results-1=30¤t-page-1=1&max-page-1=2>

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/TA754/chapter/1-recommendations>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	04.04.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	07.04.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	16.06.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	25.06.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	82 dager hvorav 70 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 12 dager.	