

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 (LIS)

Dato: 19. september 2022

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

ID2021_044: Glukarpidase (Voraxaze) til behandling av toksiske virkninger ved metotreksatbehandling

Bakgrunn

Det vises til beslutning i Bestillerforum 22.3.2021, der det ikke bestilles metodevurdering, kun prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF, LIS:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for glukarpidase til behandling av toksiske virkninger ved metotreksatbehandling.

Ifølge SPC har glukarpidase (Voraxaze) følgende godkjent indikasjon (1):

Voraxaze er indisert for å redusere toksisk plasmakonsentrasjon av metotreksat hos voksne og barn (28 dager og eldre) som har forsinket eliminering av metotreksat eller har risiko for metotreksattoksitet.

Metotreksat kan gi alvorlige forgiftninger ved feildosering. Glukarpidase kan gis som et antidot ved potensielle fatale overdoseringer av metotreksat kombinert med redusert nyrefunksjon. Glukarpidase har vært godkjent av FDA siden 2012, og er brukt i Norge på registreringsfritak i noen grad.

Ifølge metodevarslet for glukarpidase (Voraxaze) (2) er dagens behandling følgende:

Glukarpidase er et rekombinant enzym fremstilt i bakteriekultur, som raskt spalter ekstracellulært metotreksat til DAMPA (inaktiv metabolitt) og glutamat og gir derved en rask reduksjon i metotreksatnivået i serum uavhengig av nyrefunksjon. Det er viktig å være klar over at glukarpidase også spalter folat slik at folat ikke vil fungere som antidot mot metotreksat i kombinasjon med glukarpidase.

Videre står det i SPC (1) at uåpnede hetteglass har en holdbarhet på fire år, og Sykehusinnkjøp anser derfor ikke at holdbarhet og oppbevaring er vesentlig forskjellig fra andre tilsvarende produkter.



Pristilbud

SERB SAS har 25.08.2022 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
386775	1000 E/ml inj pu	353 346 NOK	

Ifølge SPC skal glukarpidase (Voraxaze) gis som en engangsdose på 50 E per kilo gitt som infusjon over 5 minutter. For en gjennomsnittlig voksen person på 75 kg tilsvarer dette en kostnad på [REDACTED] med tilbudt LIS-AUP, og 1 325 048 NOK maks AUP per behandling. Det vil trolig bli brukt 4 hele hetteglass ([REDACTED] LIS-AUP) per behandling pga kort holdbarhet etter rekonstituering (1):

Kjemisk og fysisk stabilitet under bruk etter rekonstituering er vist for 24 timer ved 2–8 °C. Av mikrobiologiske årsaker bør Voraxaze brukes umiddelbart etter rekonstituering.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet i denne saken.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser i denne saken.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom glukarpidase (Voraxaze) besluttes innført av Beslutningsforum 21.11.2022 kan legemidlet tas i bruk med tilbudt pris fra 01.01.2023.

Informasjon om refusjon av glukarpidase (Voraxaze) i andre land

Sverige: Ingen informasjon tilgjengelig.

Danmark: Ingen informasjon tilgjengelig.

England (NICE/NHS): [Ingen informasjon tilgjengelig.](#)

Skottland (SMC): Ingen informasjon tilgjengelig.

Oppsummering

Dersom glukarpidase (Voraxaze) innføres av Beslutningsforum 21.11.2022 kan legemidlet tas i bruk med tilbudt pris fra 01.01.2023.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Linda Che Tran
Rådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	n.a.	Bestilt prisnotat: 22.03.2021
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	06.10.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	25.08.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	11.10.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	569 dager hvorav 296 dager i påvente av positiv opinion i CHMP, og 324 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 47 dager.	

Kilder:

1. Statens Legemiddelverk. Preparatomtale Voraxaze [Internett]. [Hentet 19.09.2022] Tilgjengelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/voraxaze-epar-product-information_no.pdf
2. Statens Legemiddelverk. Metodevarsel Voraxaze [Internett]. [Hentet 19.09.2022] Tilgjengelig fra: [https://nyemetoder.no/Documents/Forslag/ID2021_044%20Glucarpidase%20til%20behandling%20av%20toksiske%20virkninger%20ved%20metotreksatbehandling%20\(metodevarsel\).pdf](https://nyemetoder.no/Documents/Forslag/ID2021_044%20Glucarpidase%20til%20behandling%20av%20toksiske%20virkninger%20ved%20metotreksatbehandling%20(metodevarsel).pdf)