

**Til:** Bestillerforum RHF/Beslutningsforum  
**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)  
**Dato:** 8. mai 2019

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

## Dolutegravir/lamivudin (Dovato®) til behandling av hiv-infeksjon

Det vises til metodevarsel fra Legemiddelverket LM nr 031 2019 sist oppdatert 25.3.2019<sup>1</sup>.

Dersom metoden får MT, har EMA og indirekte Legemiddelverket, godkjent non-inferioritystudiene som er vedlagt MT-søknaden og anerkjenner resultatene av disse.

I så tilfelle er det tilstrekkelig dokumentert at Dovato har sammenlignbar effekt og sikkerhet med andre behandlingsregimer som benyttes i behandling av HIV og som inngår i dagens LIS-anbefalinger fra anbudet. Behandling med Dovato vil da kunne anses som kostnadseffektiv når kostnadene til behandling er på linje med eller lavere enn sammenlignbare behandlingsregimer til HIV.

Det vises til sak 65-19 i møte i Bestillerforum RHF 29. april 2019 hvor Bestillerforum RHF ber Sykehusinnkjøp HF, LIS lage et prisnotat som kan ligge til grunn for en beslutning om en eventuell innføring.

GSK har 27.3.2019 tilbudt Sykehusinnkjøp HF en pris på Dovato. Det er for tiden ikke fastsatt maksimalpriser for Dovato, Legemiddelverket fastsetter maksimalpris basert på nilands-regelen når metoden får MT.

Pakning	MAKS-AIP	LIS-AIP (NOK)	LIS-AUP (NOK)
Dovato 30 tabl	N/A	████████	████████

Med gjeldende pristilbud er årskostnaden for Dovato ██████████

### Nye faglige retningslinjer for oppfølging og behandling av HIV

Det er februar 2019 publisert oppdaterte retningslinjer for behandling av HIV, der et regime bestående av en integrasehemmer og to NRTI nå er initialterapi<sup>2</sup>, fremdeles er derfor et 3-medikamentregime ansett som primærbehandling. Dolutegravir + lamivudin er tatt inn som alternativt oppstartsregime – men da med en del spesifiserte forutsetninger. Avsnittet om skifte av

<sup>1</sup>

[https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevarsling/D/LM03119\\_Dolutegravir\\_lamivudine\\_kombinasjonstabletter%20til%20behandling%20av%20HIV%20infeksjon.pdf](https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevarsling/D/LM03119_Dolutegravir_lamivudine_kombinasjonstabletter%20til%20behandling%20av%20HIV%20infeksjon.pdf)

<sup>2</sup> <https://legeforeningen.no/PageFiles/232495/HivRetningslinjer2019.pdf>



behandlingsregime hos pasienter med viruskontroll er utvidet og inkluderer også alternative 2-medikant regimer.

### Vurdering av pristilbud

Årskostnaden for Dovato® er med tilbudt pris [redacted] som allerede er etablerte legemidler og som kan forskrives til HIV-pasienter i dag.

Oppsummert er problemstillingen om HIV-behandling skal skje med en kombinasjon av to eller tre virkestoff. Standarden i dag er behandling med tre virkestoff. Informasjon fra spesialistgruppen tilsier at det er behov for langtidsdata og klinisk erfaring med 2-mediakamentregimer med tanke på resistensutvikling før et regime med kun to virkestoff kan anbefales som standardbehandling på linje med/erstatning for dagens 3-medikamentregimer.

### Årskostnad Dovato sammenlignet med aktuelle behandlingsregimer i gjeldende LIS-anbefaling

- Årskostnad dolutegravir/lamivudin (Dovato®): [redacted]
- Årskostnad dolutegravir/abakavir/lamivudin (Triumeq®): [redacted]
- Årskostnad raltegravir + abakavir/lamivudin (Isentress® og Kivexa®) [redacted]

Årskostnad for éntabletsregimene som nylig er innført:

- Biktegravir/emtricitabin/ tenofovir-alafenamid (Biktarvy®) kr [redacted]
- Dolutegravir/rilpivirin (Juluca®) kr [redacted]

Sammenlignet med alternativet som i dag mest trolig vil fortrenses (komparator i en helseøkonomisk analyse), er behandling med Dovato kostnadseffektiv så lenge prisen er på linje med, eller lavere enn komparator.

Sykehusinnkjøp vurderer på bakgrunn av prissammenligninger over at behandling med Dovato trolig vil være kostnadseffektiv. Gitt tilnærmet samme prisnivå i kommende anbud vil ikke en eventuell innføring ha nevneverdige budsjettvirkninger.

### Betydning for fremtidig anskaffelse

I reviderte retningslinjer for HIV-behandling fra februar 2019 er regimer med kun to virkestoff nevnt, men foreløpig ikke blant førstevalg. Klinikerne i HIV-spesialistgruppen mener regime med to virkestoff på sikt kan bli ansett som førstevalg, men det være behov for langtidsdata. Foreløpig er



regime med to virkestoff benyttet av et mindretall av pasientene, i form av løs kombinasjon Tivicay® og Epivir®.

Sykehusinnkjøp vurderer at Legemiddelverkets vurdering av nytte/risiko i MT-prosessen er tilstrekkelig beslutningsgrunnlag for å beslutte eventuell innføring i spesialisthelsetjenesten. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Legemiddelprisen som er tilbudt 27. mars ligger til grunn for anbefalingen og kan ikke økes.

Mvh

Asbjørn Mack (e.f.)  
Forhandlingsleder

Anne Marthe Ringerud  
Rådgiver