

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
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:** 29.11.2024

ID2017_097: Ropeginterferon alfa 2b (Besremi) til behandling av polycytemia vera uten symptomatisk splenomegali – ny pris

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 20.03.2023 samt godkjent SPC for Besremi. Det vises dessuten til tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 24.04.2023 og 08.11.2023, samt følgende beslutninger i Beslutningsforum for Nye metoder:

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder 22.05.2023 (sak 065-2023):

1. Ropeginterferon alfa-2b (Besremi) innføres ikke til behandling av voksne med polycytemia vera uten symptomatisk splenomegali.
2. Det er ikke dokumentert en klinisk nytte som står i forhold til prisen på legemidlet.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder 11.12.2023 (sak 141-2023):

Likelydende som over

DMP har vurdert at Besremi er et aktuelt behandlingsalternativ for to ulike pasientgrupper med polycytemia vera, som i dag mottar ulik medikamentell behandling:

1. For (nye) pasienter under 60-65 år vil Besremi kunne være aktuell som førstelinjebehandling, og relevant komparator ut fra norsk klinisk praksis vil derfor være peg-IFN- α (Pegasys).
2. For pasienter over 60-65 år vil Besremi i all hovedsak være aktuell som andrelinjebehandling. Relevant komparator vil derfor kunne være ruxsolutinib (Jakavi), men også andre behandlingsalternativer, inkludert peg-IFN- α (Pegasys)

DMP anslår at om lag 100–150 nye pasienter diagnostiseres med polycytemia vera hvert år i Norge, men har ikke estimert hvor mange av disse som faller inn i hver av de ulike pasientgruppene nevnt over.



Godkjent indikasjon:

Besremi er indisert som monoterapi hos voksne for behandling av polycytemia vera uten symptomatisk splenomegali.

Etter videre prisforhandlinger er det mottatt et nytt pristilbud for Besremi som presenteres her.

Pristilbud

AOP Orphan har 19.11.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende pris:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
586352	Besremi, 1 stk ferdigfylt penn 250 mikrogram	30 621,50 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på mellom [redacted] og [redacted] med tilbudt RHF-AUP. Tilsvarende beregninger med maksimal AUP er henholdsvis 399 173 NOK og 1 596 693 NOK. Årskostnaden er beregnet med dosering fra 100–125 mcg ropeginterferon alfa-2b (dvs. en halv ferdigfylt penn) annenhver uke og 251–500 mcg ropeginterferon alfa-2b (dvs. to ferdigfylte penner) annenhver uke, i henhold til SPC. Dosen som gir stabilisering av hematologiske parametre bør opprettholdes med et administreringsintervall på 2 uker i minst 1,5 år. Etter det kan dosen tilpasses og/eller administreringsintervallet forlenges opptil hver fjerde uke etter pasientens behov.

Månedskostnaden for Besremi er mellom [redacted] RHF-AUP og [redacted] RHF-AUP beregnet med henholdsvis en halv og to ferdigfylte penner annenhver uke.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2017_097). Beregningene i tabellen under er basert på dosering 2 ferdigfylte penner annenhver uke.

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	24.04.2023		
2	08.11.2023		
3 (dette)	29.11.2024		

Kostnadseffektivitet

DMP har ikke utført beregninger av kostnadseffektivitet i denne saken, kun gjort en sammenligning av legemiddelkostnadene ved de ulike behandlingsalternativene. I tabellen under har Sykehusinnkjøp oppdatert kostnadssammenligningen med nytt pristilbud på Besremi. For alle legemidlene oppgis det i preparatomtalen at dosene må titreres og tilpasses til den enkelte pasient. Kostnadene i tabellen er derfor regnet med ulike doseringer for å gjenspeile dette.



Legemiddel	Dosering i preparatomtalen	Dosering benyttet i beregning	Årskostnad, RHF-AUP, inkl. mva
Besremi (ropeginterferon alfa-2b)	100–500 mcg administrert annenhver uke.	100–125 mcg (en halv ferdigfylt penn) annenhver uke	
		126–250 mcg (1 ferdigfylt penn) annenhver uke	
		251–500 mcg (2 ferdigfylte penner) annenhver uke	
Pegasys (peginterferon alfa-2a)	45–180 mcg administrert én gang per uke.	45–135 mcg per uke	
		136–180 mcg per uke	
Jakavi (ruksolitininib)**	5–25 mg administrert to ganger daglig.	5 mg to ganger daglig	
		10 mg to ganger daglig	
		15–20 mg to ganger daglig	
		25 mg to ganger daglig	

DMP har ikke hatt grunnlag for å utføre tentative beregninger av alvorlighetsgrad, men oppgir i metodevurderingen at PV en malign beinmargssykdom, men prognosen er god selv om gjennomsnittlig overlevelse er noe redusert i forhold til normalbefolkningen. DMP skriver at sekundær myelofibrose kan oppstå etter flere år. Dette er et signal om at sykdommen har forverret seg, men de fleste som utvikler dette kan fortsatt leve i flere år. Den mest fryktede komplikasjonen er akutt myelogen leukemi (AML), ofte motstandsdyktig for cellegiftbehandling og med dårlig prognose. Risikoen for slik transformasjon til AML estimeres til å være 2,3 % etter 10 år og 7,9 % etter 20 år. Alvorlighet og helsetap/prognosetap for polycytemia vera vil derfor være sterkt knyttet til håndteringen av symptomer og komplikasjoner av sykdommen gjennom pasientens livsløp.

Budsjettkonsekvenser

DMP har ikke beregnet budsjettkonsekvenser i metodevurderingen. De har estimert et pasientanslag på om lag 100-150 pasienter som er aktuelle for behandling med Besremi hvert år, men det er ikke angitt hvor mange pasienter som tilhører hver aldersgruppe. Det er derfor uklart i hvilken grad hhv. peg-IFN- α eller ruksolitib blir fortrent dersom ropeg-IFN- α blir besluttet innført. Sykehusinnkjøp vurderer at innføring av Besremi sannsynligvis vil medføre en merkostnad, men størrelsen avhenger av hva doseringen av Besremi vil være i klinisk praksis, samt i hvilken grad bruken av Pegasys eller Jakavi blir fortrent.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Besremi blir besluttet innført av Beslutningsforum 20.01.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.03.2025, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av ropeginterferon alfa-2b (Besremi) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Besluttet ikke innført, september 2022¹.

¹ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/r/ropeginterferon-alfa-2b-besremi-polycytaemi-vera>



«Medicinrådet anbefaler ikke ropeginterferon-alfa-2b til behandling af blodkræftsygdommen polycytæmia vera. Det er ikke dokumenteret, at ropeginterferon-alfa-2b er mere effektivt end de nuværende behandlinger, men behandlingen kan være forbundet med færre bivirkninger. Samlet set vurderer Medicinrådet dog, at omkostningerne til behandlingen er for høje i forhold til den dokumenterede effekt.»

Skottland (SMC): Besluttet ikke innført, juli 2023².

«In a phase III study, ropeginterferon alfa-2b failed to demonstrate non-inferiority to hydroxycarbamide in treatment-naïve patients who required cytoreductive therapy and in patients who had a partial response to hydroxycarbamide. The submitting company's justification of the treatment's cost in relation to its health benefits was not sufficient and in addition the company did not present a sufficiently robust clinical and economic analysis to gain acceptance by SMC.»

England (NICE/NHS): Metodevurdering pågår³.

Oppsummering

Sykehusinnkjøp har produsert et nytt prisnotat basert på nytt pristilbud på ropeginterferon alfa-2b. Dersom ropeginterferon alfa-2b blir besluttet innført av Beslutningsforum 20.01.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.03.2025

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n/a	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	11.12.2023	Dato for siste nei-beslutning i Beslutningsforum.
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	19.11.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	29.11.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	355 dager hvorav 345 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 10 dager.	

² <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/ropeginterferon-alfa-2b-besremi-resubmission-smc2563/>

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10497>