

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:** 17. desember 2024

ID2024_016: Aflibercept (Eylea) 8 mg til behandling av neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (nAMD)

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 18.11.2024 der følgende oppdrag ble bestilt:

«Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for aflibercept (Eylea) 8 mg i ferdigfylt sprøyte til behandling av neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (nAMD).»

Det vises dessuten til anmodning om metodevurdering innsendt av Bayer samt tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet utført av spesialistgruppen tilknyttet anbud for antineovaskulære legemidler til behandling av retinasykdommer.

Godkjent indikasjon:

Eylea er indisert til behandling av

- *neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (AMD)*
- *nedsatt syn som følge av makulaødem sekundært til retinal veneokklusjon (grenvene RVO eller sentralvene RVO)*
- *nedsatt syn som følge av diabetisk makulaødem (DME)*
- *nedsatt syn som følge av myopisk koroidal neovaskularisering (myopisk CNV)*

Eylea er indisert til premature spedbarn for behandling av

- *Prematuritetsretinopati (ROP) med sone I (stadie 1+, 2+, 3 eller 3+), sone II (stadie 2+ eller 3+) eller AP-ROP (aggressiv posterior ROP)-sykdom.*



Aflibercept 8 mg, som hetteglass, ble innført til aktuell indikasjon i Beslutningsforum 26.08.2024:

1. *Aflibercept (Eylea) innføres til behandling av neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (nAMD).*
2. *Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.*
3. *Behandlingen kan først tas i bruk ved oppstart av ny avtaleperiode, tentativt 01.05.2025.*

I klinisk praksis behandles pasienter ved at hetteglass splittes slik at man kan gi flere injeksjoner per hetteglass. Denne saken gjelder innføring av en ny pakning Eylea 8 mg som ferdigfylt sprøyte.

Eylea er omfattet av anbud for antineovaskulære legemidler til behandling av retinasykdommer, og er også innført til behandling av diabetisk makulaødem (ID2024_017).

Pristilbud

Bayer har 09.12.2024 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
424304	Eylea inj 114,3mg/ml, ferdigfylt sprøyte, 1 stk 0,184ml	10 200, 40 NOK	

1 ferdigfylt sprøyte inneholder 21 mg aflibercept i 0,184 ml oppløsning. Dette gir en enkeltdose til administrering på 0,07 ml som inneholder 8 mg aflibercept. Hvert hetteglass eller ferdigfylt sprøyte skal kun brukes til behandling av ett enkelt øye. Etter injeksjonen skal eventuelt ubrukt legemiddel eller avfallsprodukt kastes i henhold til lokale forskrifter

Dette tilsvarer årskostnader på [redacted] med tilbudt RHF-AUP for henholdsvis første og påfølgende behandlingsår. Med maks AUP blir tilsvarende årskostnader 53 552 NOK og 30 601 NOK for første og påfølgende behandlingsår.

Årskostnadene er beregnet med en injeksjon av aflibercept 8 mg per måned i tre påfølgende måneder, og deretter injeksjon av aflibercept 8 mg hver 4. måned¹, i henhold til SPC.

Månedskostnaden for Eylea 8 mg er på [redacted] RHF-AUP i første og påfølgende behandlingsår.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet i denne saken.

Spesialistgruppen har vurdert at behandling med aflibercept 8 mg i ferdigfylt sprøyte er sammenlignbart med aflibercept 8 mg i hetteglass.

Sykehusinnkjøp har sammenlignet kostnad ved injeksjon av aflibercept 8 mg i ferdigfylt sprøyte med kostnad per injeksjon med aflibercept 8 mg fra hetteglass. Beregningen av kostnad per injeksjon fra hetteglass er basert på samme forutsetninger som ligger til grunn i anbudet for antineovaskulære legemidler til behandling av retinasykdommer².

¹ Fra SPC: Behandling initieres med 1 injeksjon pr. måned i 3 påfølgende måneder. Intervallet kan deretter forlenges opptil hver 4. måned basert på legens vurdering av visuelle og/eller anatomiske utfall.

² 1 hetteglass Eylea 8 mg kan splittes i 2,5 injeksjoner, 400 kr i produksjonskostnader i apotek.



Dette gir følgende kostnad per injeksjon:

Legemiddelkostnad per injeksjon for Eylea (aflibercept) 8 mg basert på tilbudspris 30.04.2024

Preparat	Kostnad per injeksjon (RHF-AUP inkl mva)	Antall injeksjoner
Eylea (aflibercept) 8 mg, ferdigfylt sprøyte		1
Eylea (aflibercept) 8 mg, hetteglass		2,5 per hetteglass

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av Eylea 8 mg som ferdigfylt sprøyte, men budsjettkonsekvensene vil sannsynligvis være [REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Eylea 8 mg som ferdigfylt sprøyte blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 20.01.2025, kan legemiddelet tas i bruk ved oppstart av ny avtaleperiode, tentativt 01.05.2025.

Informasjon om refusjon av aflibercept (Eylea) ferdigfylt sprøyte i andre land

Sverige: ingen beslutning identifisert.

Danmark: ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): ingen beslutning identifisert.

Oppsummering

Legemiddelkostnader per injeksjon med Eylea 8 mg som ferdigfylt sprøyte er [REDACTED] kostnad per injeksjon med Eylea 8 mg når man legger til grunn splitting av hetteglass og produksjonskostnader i apotek forbundet med splitting. Budsjettkonsekvenser ved en eventuell innføring sannsynligvis være [REDACTED]

Dersom aflibercept 8 mg som ferdigfylt sprøyte blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 20.01.2025, kan legemiddelet tas i bruk ved oppstart av ny avtaleperiode, tentativt 01.05.2025.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 18.11.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	20.11.2024	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	09.12.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	17.12.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	30 dager hvorav 20 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 10 dager.	