

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:** 16. januar 2025

ID2021_075: Transkutan vagusnervestimulering som tilleggsbehandling ved klasehodepine

Bakgrunn

Det vises til hurtig metodevurdering fra Folkehelseinstituttet (FHI) publisert 09.08.2023¹. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per QALY analyse der behandling med ikke-invasiv stimulering av vagus-nerven med elektriske impulser som tillegg til standardbehandling med subkutan eller nasal administrasjon av triptaner og/eller oksygenbehandling sammenlignes med standardbehandling alene.

Klasehodepine er en relativt sjelden, men ekstremt smertefull tilstand. Det finnes to typer klasehodepine, episodisk og kronisk, men pasienter kan veksle mellom de to formene. GammaCore er aktuell for bruk hos pasienter med klasehodepine som har forsøkt dagens standardbehandling uten oppnådd behandlingseffekt, i linjen før invasive prosedyrer eller litium. Bruk av gammaCore kan selvadministreres av pasienten hjemme.

Pristilbud

ElectroCore har 31.10.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Produkt	Pris uten mva.	Pris inkl. mva.
gammaCore 93 dagers terapi inkl. gel		

¹ <https://www.fhi.no/contentassets/dcf04c41f50741779c78c0e52795dd3f/transcutaneous-non-invasive-vagus-nerve-stimulation-gammacore-for-the-treatment-of-cluster-headache-report-2023.pdf>



Kostnadseffektivitet

FHI har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for gammaCore pluss standard behandling sammenlignet med standardbehandling. Med den tilbudte prisen er merkostnad per vunnet QALY - 33 803 NOK ekskl. mva. Den deterministiske hovedanalysen viste at gammaCore pluss standardbehandling dominerte, dvs. at det hadde lavere kostnader og høyere gevinster enn standard behandling alene.

Pasientpopulasjonen i den helseøkonomiske modellen er basert PREVA studien² som består av pasienter med kronisk klasehodepine.

Modellen benytter et stoppkriterium, etter 3 måneder antas det at ikke-respondere seponerer behandling med gammaCore. I hovedanalysen er respons definert som 50% reduksjon i anfallshyppighet vs baseline. Modellen legger til grunn at pasienter som ikke oppnår 50% reduksjon i anfallshyppighet vil avslutte bruk av gammaCore. FHI skriver at terskelen for hva som anses som meningsfull respons kan være lavere reduksjon i anfallshyppighet i klinisk praksis.

Videre forutsetter modellen at kun pasienter med respons fortsetter behandlingen utover de første 3 månedene. FHI har beregnet et absolutt prognosetap (APT) for pasienter med kronisk klasehodepine er 7,03 kvalitetsjusterte leveår (QALY). Folkehelseinstituttet skriver at APT for episodisk klasehodepine er ikke beregnet, og er sannsynligvis noe lavere.

Budsjettkonsekvenser

FHI estimerer at 640-1070 pasienter er aktuelle for metoden. Budsjettkonsekvensanalysen omfatter både pasienter med kronisk og episodisk klasehodepine, som 3 måneder etter oppstart vurderes å ha respons av behandlingen. FHI forutsetter at antall pasienter som årlig vil respondere på behandling vil øke fra 0 til 325 i løpet av de neste fem årene hvis gammaCore blir introdusert. På grunn av forventet redusert bruk av akuttbehandling er det anslått en kostnadsbesparelse på ca 7 140 000 kroner ved år fem.

Betydning for eksisterende og fremtidig anskaffelse

Helseforetakene har kontrakt på "Elektroterapeutiske behandlingshjelpemidler", som omfatter hjelpemidler med transkutan vagusnervestimulering.

Dersom gammaCore blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 10.02.2025 kan gammaCore tas i bruk som standardbehandling ved tidspunkt for neste anskaffelse med tentativ avtalestart 02.10.2026. I nåværende kontraktperiode vil gammaCore kunne tas i bruk til indikasjon klasehodepine hos et begrenset antall pasienter.

² <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26391457/>



Informasjon om refusjon av gammaCore i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert

Danmark: Ingen beslutning identifisert

Skottland (SMC): Innført, datert 14.01.2021³:

«gammaCore should be available for a 3-month trial for people experiencing cluster headaches. Evidence demonstrates that gammaCore can reduce the frequency and intensity of cluster headache attacks and improves quality of life.

gammaCore is not effective for everyone with cluster headache. Treatment with gammaCore should only continue for people whose symptoms reduce in the first 3 months.

Cost modelling estimates that, in the first year of treatment, adding gammaCore to standard care is cost saving compared with standard care alone by an average of £450 per person. This estimated cost saving:

- *is based on the first 3-month period of gammaCore use being offered free of charge;*
- *largely results from less use of subcutaneous sumatriptan by those who respond to gammaCore treatment.*

The Scottish Health Technology Group (SHTG) recommendation is based on guidance produced by National Institute for Health and Care Excellence (NICE) in 2019. The original NICE guidance was modified following an SHTG adaptation process.»

England (NICE/NHS): Innført, datert 03.12.2019⁴:

«1.1 Evidence supports the case for adopting gammaCore to treat cluster headache in the NHS. gammaCore reduces the frequency and intensity of cluster headache attacks and improves quality of life.

1.2 gammaCore is not effective in everyone with cluster headache. Treatment with gammaCore should only continue for people whose symptoms reduce in the first 3 months.

1.3 Cost modelling estimates that, in the first year of treatment, adding gammaCore to standard care is cost saving compared with standard care alone by an average of £450 per person. This cost saving:

- *assumes that the first 3-month period of gammaCore use is offered by the company free of charge*
- *largely results from less use of subcutaneous sumatriptan.»*

Oppsummering

Basert på den innsendte dokumentasjonen har FHI vurdert at gammaCore kan gi fordeler i form av færre anfall og raskere smertelindring. Pasienter med kronisk klasehodepine har muligens størst

³ <https://shtg.scot/our-advice/gammacore-for-cluster-headache/>

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/mtg46/chapter/1-Recommendations>



nytte av å bruke gammaCore til å forebygge anfall, mens pasienter med episodisk klasehodepine har dokumentert nytte av å bruke gammaCore i den akutte fasen.

GammaCore er aktuell for bruk i tilfeller der dagens standardbehandling ikke har behandlingseffekt, i linjen før invasive prosedyrer eller litium.

FHI har beregnet kostnad per QALY for gammaCore pluss standard behandling sammenlignet med standardbehandling. Hovedanalysen viste at gammaCore pluss standardbehandling var dominant, dvs. at det hadde lavere kostnader og høyere gevinster enn standard behandling alene.

FHI har beregnet budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenesten, og anslår en kostnadsbesparelse, grunnet forventinger om redusert bruk av akuttbehandling som blant annet innleggelse og/eller oksygenbehandling.

FHI vurderer den økonomiske analysen som rimelig for å belyse kostnadseffektiviteten for pasienter med kronisk klasehodepine, men understreker at det er viktige usikkerhetsmomenter knyttet til den økonomiske analysen for dem med episodisk klasehodepine. Det er antatt at pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig reduksjon i anfallshyppighet vs baseline vil avslutte behandling med gammaCore etter tre måneder.

Dersom gammaCore blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 10.02.2025 kan gammaCore tas i bruk som standardbehandling ved tidspunkt for neste anskaffelse med tentativ avtalestart 02.10.2026. I nåværende kontraktperiode vil gammaCore kunne tas i bruk som til indikasjon klasehodepine hos et begrenset antall pasienter.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Nga Lea Tran
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Folkehelseinstituttet	08.11.2023	Oppdrag om forhandling oversendt fra sekretariatet for Nye metoder
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	06.12.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	31.10.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	16.12.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	436 dager hvorav 127 dager til forhandling med leverandør og 309 internt arbeid i Sykehusinnkjøp	