

# Notat

**Til:**

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Lars Eikvar
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Bjørn Inge Gustafsson

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/Ingvild Klevan, Helse Midt-Norge RHF

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

**Dato:** 16.11.2022

## **ID2021\_100: Eptinezumab (Vyepti) som profylakse mot migrene hos voksne som har minst 4 migrenedager per måned**

### **Bakgrunn**

Det vises til bestilling ID2021\_100, notat fra Legemiddelverket datert 12.10.2022 vedrørende Vyepti som profylakse mot migrene hos voksne har minst 4 migrenedager per måned, samt godkjent preparatomtale.

Legemiddelverket har tidligere gjennomført metodevurderinger for andre CGRP-hemmere til samme indikasjon. For alle legemidlene omfatter indikasjonen både kronisk migrene og høyfrekvent episodisk migrene. Dette gjelder erenumab (Aimovig), fremanezumab (Ajovy) og galkanezumab (Emgality) som alle er godkjent og refunderes av Folketrygden på individuell stønad for kronisk migrene med angitte refusjonsvilkår i form av oppstartkrav, krav til tidligere behandling og oppfølging<sup>1</sup>. Med dagens prisnivå er legemidlene ikke funnet kostnadseffektive for bruk ved høyfrekvent episodisk migrene<sup>2</sup>.

I denne saken har Legemiddelverket oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon om Vyepti til profylakse mot migrene.

Vyepti er den første CGRP-hemmeren som administreres ved intravenøs infusjon, og finansieringsansvaret er lagt til de regionale helseforetakene.

---

<sup>1</sup> <https://www.helsedirektoratet.no/rundskriv/kapittel-5-stonad-ved-helsetjenester/vedlegg-1-til--5-14-legemiddellisten/virkestoffer/cgrp-hemmere>

<sup>2</sup> [https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevurderinger/A/Aimovig\\_HFEM\\_2021.pdf](https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevurderinger/A/Aimovig_HFEM_2021.pdf)



## Pristilbud

Lundbeck har 15.12.2022 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
085136	Vyepti, 100 mg, konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning.	16 283,80 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt LIS-AUP og 70 757 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med anbefalt dosering 100 mg Vyepti hver 12. uke, i henhold til preparatomtalen for Vyepti. Månedskostnaden for Vyepti er om lag [redacted] LIS-AUP.

I preparatomtalen åpnes det også for at noen pasienter kan få bedre effekt av 300 mg Vyepti administrert hver 12. uke. Med et slikt doseringsregime blir årskostnaden på [redacted] med LIS-AUP og 212 271 NOK med maks AUP. Månedskostnaden for Vyepti blir da om lag [redacted] LIS-AUP.

## Kostnadseffektivitet

Det er ikke dokumentert at det foreligger eventuelle fordeler ved behandling med Vyepti som kan rettfærdiggjøre at Vyepti kan ha en høyere pris enn andre godkjente CGRP-hemmere til behandling av kronisk migrene (dvs. minst 15 hodepinedager per måned, hvorav minst 8 dager er migrenedager, over en periode på mer enn 3 måneder).

Når det gjelder effekten av Vyepti sammenlignet med andre CGRP-hemmere har den europeiske legemiddelmyndigheten (EMA) vurdert følgende: "Although the difference on the primary efficacy endpoint was found to be rather modest, the size of treatment effect is in a range comparable to other anti-CGRP therapies recently authorised for the prevention of migraine in adults." TLV i Sverige og Medicinrådet i Danmark har også vurdert at effekten av Vyepti er sammenlignbar med andre CGRP-hemmere.

Tabellene under viser legemiddelkostnadene for Vyepti og de andre CGRP-hemmerne.

### Legemiddelkostnad for Vyepti (eptinezumab) basert på tilbudspris datert 15.12.2022

Preparat	Årskostnad (NOK)	Månedskostnad (NOK)
Eptinezumab (Vyepti) 100 mg	[redacted]	[redacted]
Eptinezumab (Vyepti) 300 mg	[redacted]	[redacted]

### Legemiddelkostnad for innførte CGRP-hemmere (oppført i alfabetisk rekkefølge)

Preparat	Årskostnad (NOK)	Månedskostnad (NOK)
Erenumab (Aimovig)	[redacted]	[redacted]
Fremanezumab (Ajovy)	[redacted]	[redacted]
Galkanezumab (Emgality)*	[redacted]	[redacted]

\*basert på vedlikeholdsdosering. Gjennomsnittskostnad for første 2 år er [redacted]



Behandling med 300 mg Vyepti tredobler kostnadene sammenlignet med 100 mg Vyepti. Andelen pasienter som vil ha behov for 300 mg Vyepti vil derfor kunne ha stor betydning når kostnadene ved behandling med Vyepti sammenlignes med de andre CGRP-hemmerne. Det er ikke vurdert hvor stor andel av pasientene som starter behandling med Vyepti, som vil ha behov for en dosering på 300 mg.

I motsetning til de andre CGRP-hemmerne som administreres som subkutan injeksjon, administreres Vyepti som intravenøs infusjon. Dette medfører økte administrasjonskostnader for ved behandling med Vyepti. Når man sammenligner kostnadene ved behandling med Vyepti mot de andre CGRP-hemmerne må det derfor tas hensyn til administrasjonskostnader.

Det benyttes ulike anslag på administrasjonskostnader forbundet med intravenøs infusjon (i.v.) og subkutan injeksjon (s.c.) i forskjellige sammenhenger i Norge. I konkurransebestemmelsene for det pågående TNF/BIO anbudet (LIS 2206b) er merkostnaden ved intravenøs infusjon sammenlignet med subkutan injeksjon anslått til 1 500 NOK per behandling, mens administrasjonskostnadene ved intravenøs formulering og subkutan formulering i det pågående onkologianbudet (LIS 2207) er anslått til henholdsvis 2 969 NOK og 219 NOK. I Legemiddelverkets enhetsdatabase er administrasjonskostnadene ved intravenøs formulering og subkutan formulering anslått til henholdsvis 3 185 OK og 234 NOK<sup>3</sup>. I den fullstendige metodevurderingen av MS legemidler har Folkehelseinstituttet (FHI), ved vedlikeholdsdosering, anslått administrasjonskostnadene ved infusjon til 2 471 NOK og administrasjonskostnadene ved subkutan injeksjon til 31 NOK<sup>4</sup>. Administrasjonskostnader per år, basert på de ulike kildene, ved behandling med Vyepti og de andre CGRP-hemmerne er vist i tabellen under,

Kilde	Enhetskostnad i.v.	Enhetskostnad s.c.	Merkostnad per år Vyepti vs CGRP*
LIS 2206b	N/A	N/A	6 500 NOK
LIS 2207	2 969 NOK	219 NOK	10 019 NOK
SLV	3 185 NOK	234 NOK	10 760 NOK
FHI	2 471 NOK	31 NOK	10 305 NOK

\*basert på dosering hver 12. uke med Vyepti og hver 4. uke med de andre CGRP-hemmerne

I tillegg til økte administrasjonskostnader kan det skape kapasitetsutfordringer for sykehusene dersom mange nye pasienter blir henvist til behandling som krever intravenøs infusjon. Eventuelle kapasitetsutfordringer for sykehusene knyttet til infusjon er imidlertid ikke vurdert.

Med tilbudt pris er behandling med Vyepti [redacted]  
[redacted] Dersom man inkluderer administrasjonskostnader og at noen pasienter vil ha behov for 300 mg i sammenligningen blir behandling med Vyepti [redacted]  
[redacted]

<sup>3</sup> <https://legemiddelverket.no/offentlig-finansiering/dokumentasjon-for-metodevurdering/enhetskostnadsdatabase>

<sup>4</sup> <https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/disease-modifying-treatments-for-relapsing-remitting-ms-rapport-2019-v2.pdf>



## Budsjettkonsekvenser

Tall fra Helsedirektoratet fra desember 2019 til september 2022 antyder at ca. 12 000 pasienter har prøvd CGRP-hemmere i denne perioden, og at ca. 30 % av pasientene har benyttet mer enn en CGRP-hemmer. Totale refusjonsutgifter for hele denne perioden er på ca. 1,1 milliarder NOK og [redacted] når legemiddelprisen er basert på henholdsvis maks AUP og avtalepris.

Antall unike pasienter<sup>5</sup> som har prøvd CGRP-hemmere i denne perioden:

- Aimovig: 8 094 pasienter
- Ajovy: 5 687 pasienter
- Emgality: 3 161 pasienter

Budsjettkonsekvenser for Folketrygden per år, med og uten rabatterte priser, for 2020-2022 er vist i tabellen under:

Preparat	2020		2021		2022*	
	Maks AUP	LIS AUP	Maks AUP	LIS AUP	Maks AUP	LIS AUP
Aimovig	222 190 087		234 080 907		237 171 793	
Ajovy	69 308 630		136 614 490		182 115 819	
Emgality	14 815 849		51 633 038		64 299 427	
<b>Totalt</b>	<b>306 314 566</b>		<b>422 328 435</b>		<b>483 587 039</b>	

\*tallene er fremskrevet fra september og ut året.

Dagens behandling med CGRP-hemmere finansieres av Folketrygden, mens finansieringsansvaret for Vyepti ligger hos RHF'ene. Det tilsier at enhver pasient som begynner behandling med Vyepti vil medføre økte budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenesten uavhengig av om det er nye pasienter eller pasienter som bytter behandling fra en annen CGRP-hemmer.

Antall pasienter som antas å være aktuelle for behandling med Vyepti dersom behandlingen innføres er ikke vurdert.

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Vyepti blir innført i Beslutningsforum 23. januar 2023 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.03.2023.

## Informasjon om refusjon av eprinezumab (Vyepti) i andre land

**Sverige:** Innført 19.11.22 med følgende begrensninger:

«Subventioneras endast för patienter med kronisk migrän som efter optimerad behandling inte haft effekt av eller inte tolererat minst två olika profylaktiska läkemedelsbehandlingar. Kronisk migrän definieras som minst 15 huvudvärksdagar per månad i mer än 3 månader varav minst 8 dagar per månad ska ha varit med migränhuvudvärk (enligt ICHD-3). Subventioneras endast vid förskrivning av neurolog eller läkare verksam vid neurologklinik eller klinik/enhet specialiserad på behandling av patienter med kronisk migrän.»

<sup>5</sup> Pasientene kan ha prøvd flere ulike CGRP-hemmere.



**Danmark:** Innført 24.11.2022 med følgende anbefaling:

«Medicinrådet anbefaler eptinezumab til forebyggende behandling af kronisk migræne (mindst 15 hovedpinedage pr. måned, heraf mindst 8 migrænedage) hos patienter, som har oplevet behandlingssvigt på tidligere forebyggende behandlinger med mindst ét antihypertensivum og ét antiepileptikum.

Medicinrådet vurderer, at effekt og bivirkninger af eptinezumab er sammenlignelig med de antistoffer, patienterne får i dag. Medicinrådet ligestiller derfor eptinezumab med de øvrige CGRP-antistoffer, der er godkendt til kronisk migræne.

Medicinrådet anbefaler regionerne at benytte det lægemiddel, der samlet set er forbundet med de laveste omkostninger.»

**Skottland (SMC):** ingen informasjon.»

**England (NICE/NHS):** pågående vurdering, anbefaling forventes 1. mars 2023.

## Oppsummering

Med tilbudt pris er behandling med 100 mg Vyepti [REDACTED]

[REDACTED] Dersom man inkluderer administrasjonskostnader og at noen pasienter vil ha behov for 300 mg i sammenligningen blir behandling med Vyepti [REDACTED]

[REDACTED] Eventuelle utfordringer for infusjonskapasiteten ved sykehusene er ikke vurdert.

Behandling med Aimovig, Ajovy og Emgality finansieres av Folketrygden, mens finansieringsansvaret for Vyepti ligger hos RHF'ene. Dette medfører at enhver pasient som begynner behandling med Vyepti vil medføre økte budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenesten uavhengig av om det er nye pasienter eller pasienter som bytter behandling fra en annen CGRP-hemmer. Antall pasienter som antas å være aktuelle for behandling med Vyepti er ikke vurdert.

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Kristian Samdal  
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	13.10.2022	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	18.10.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	15.12.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	16.12.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	65 dager hvorav 49 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 16 dager.	