

Til: Helse Nord RHF Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Vest RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF Fagdirektør Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF Fagdirektør Björn Gustafsson
Kopi: Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 11.02.2021

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

ID2020_095: Fampridin (Fampyra) for bedring av gangfunksjonen hos voksne pasienter med multipel sklerose (MS) og problemer med å gå (EDSS 4-7)

Bakgrunn

Det vises til hurtig metodevurdering av Fampyra for bedring av gangfunksjonen hos voksne pasienter med MS og problemer med å gå (EDSS 4-7). Metodevurderingen er utført av Statens legemiddelverk og datert 12.08.2020. Fampyra er ikke tidligere metodevurdert og har ikke forhåndsgodkjent refusjon, men pasienter har fått dekket utgifter til Fampyra etter ordningen med individuell stønad (blåreseptforskriften § 3). Bestilling av hurtig metodevurdering kom opprinnelig fra Helsedirektoratet som ledd i vurderinger jfr. blåreseptforskriften. Finansieringen av Fampyra er overført til helseforetakene fra 1.2.2021. Det ble i Bestillerforum RHF 26.10.2020 besluttet at rapporten fra Legemiddelverket kan benyttes som beslutningsgrunnlag i Nye metoder (ID2020_095).

Biogen sendte inn en kostnad per QALY-analyse til Legemiddelverket der bruk av fampridin og best supportive care (BSC) ble sammenlignet med BSC alene. På grunn av svært mange utfordringer knyttet til data og til modelleringen som Legemiddelverket har diskutert i rapporten, har Legemiddelverket ikke akseptert modellen. Legemiddelverket har derfor ikke gått videre med den helseøkonomiske analysen og presenterer heller ikke noen IKER.

Indikasjonen til Fampyra er: Fampyra er indisert for bedring av gangfunksjonen hos voksne pasienter med multipel sklerose og problemer med å gå (EDSS 4–7)¹. I preparatomtalen er det dessuten krav til oppstart og evaluering av behandlingen, og råd om seponering.

Legemiddelverket skriver at i studiene som er innsendt, fikk pasientene behandling så lenge det kunne måles en positiv effekt, og de fikk i snitt behandling i 3,25 år (MS-F203EXT) og 2,19 år (MS-F204EXT). Tall fra Helfo viser derimot at pasientene som har fått individuell stønad behandles i lengre tid, og at behandlingsetterlevelse og behandlingstid i studien dermed ikke stemmer med norsk klinisk praksis. Legemiddelverket har ikke funnet ut om det skyldes at behandling i klinisk praksis ikke blir seponert når effekten har avtatt, eller at behandlingen ikke opphører når pasienten har nådd EDSS > 7.

¹ Ved EDSS 4,0 er gangfunksjonen noe redusert, men en kan likevel gå minst 500 meter uten å hvile. Ved EDSS 6,0 kan en gå 100 meter med stokk eller krykker før en må hvile, og ved EDSS 7,0 er en avhengig av rullestol



Fampyra har effekt på gangfunksjon, men er ikke sykdomsmodifiserende, og påvirker ikke progresjon av sykdomsutviklingen.

Pristilbud

Biogen har 29.01.2021 tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP v/ metodevurdering	Maks-AUP fom. 1.1.2021	LIS-AUP inkl. mva.
086142	Fampyra depottablett, 56 stk	1 835,30	2 000,80	
056308	Fampyra depottablett, 28 stk	953,40	1 070,00	

Dette tilsvarer en månedskostnad på 2 173 – 2 325 NOK med maks AUP og [redacted] med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 10 mg to ganger daglig i henhold til SPC. Årskostnaden for Fampyra er 26 082 – 27 896 NOK med maks AUP og [redacted] med LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

Fampridin er indisert til alle former for MS og vil være tilleggsbehandling til eventuell relevant sykdomsmodifiserende behandling og støttebehandling. Legemiddelverket mener det på individnivå er dokumentert god effekt av fampridin på gangfunksjon og mobilitet, men også på andre symptomer slik som fatigue, blærefunksjon og spastisitet. Legemiddelkostnaden, dvs. maksimalpriser, som lå til grunn da Legemiddelverket utførte metodevurderingen av Fampyra, var lavere enn i dag. Maksimalprisene for Fampyra er nylig revidert, og ble økt med hhv 12,9 % og 9,2 % for de to pakningene med virkning fra 01.01.2021.

Varenummer	Pakning	Årskostnad v/ metodevurdering	Årskostnad LIS-AUP	Månedskostnad LIS-AUP
086142	Fampyra depottablett, 56 stk	24 857		
056308	Fampyra depottablett, 28 stk	23 924		

Tilbudt pris fra Biogen innebærer at årskostnaden blir [redacted]

Sykehusinnkjøp var 15.12.2020 i dialog med klinikere² med spesialisering i behandling av MS for en vurdering av hensiktsmessige kriterier for behandling med Fampyra. Følgende avgrensninger er foreslått for å redusere risikoen for at behandling med fampridin ikke er kostnadseffektiv:

- Det skal kun forskrives mengde tilsvarende 2-4 ukers forbruk ved første forskrivning.
- Før oppstart og etter 2-4 uker skal respons måles ved relevant gangtest eller egenvurdering (MSWS-12).
- Krav til respons: 20% forbedring kreves for fortsatt forskrivning.
- Dersom det er tvil om effekten av Fampyra i forbindelse med MS kontroll, bør prøveseponering med relevant gangtest eller egenvurdering (MSWS-12) gjennomføres.

² Lars Bø og Trygve Holmøy



De foreslåtte kriteriene innebærer en operasjonalisering av eksisterende opplysninger om dosering og forsiktighetsregler i preparatomtalen til Fampyra, og innebærer en presisering, men ikke innstramning, i forhold til dette.

Fampridin er kun symptombehandling, og virker ikke på selve MS-sykdommen. Kostnaden til fampridin vil komme i tillegg til kostnad til eventuell sykdomsmodifiserende behandling, og det er forventet at pasientene vil fortsette med fampridin i tråd med foreslåtte responskrav. Uten et beslutningsgrunnlag med et estimat av kvantifisert nytte, alvorlighetsgrad og kostnader er det ikke mulig å være sikre på om kostnaden er rimelig.

Utfra en betraktning av at fampridin behandler symptomer, men ikke virker på selve MS-sykdommen, kan det synes urimelig at fampridin skal ha en høyere årskostnad enn sykdomsmodifiserende behandling. Med inngitt pristilbud er årskostnaden til Fampyra [REDACTED]

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket antar at det er om lag 1800 pasienter som har fått refundert fampridin gjennom individuell stønad i perioden fram til 1.2.2021. Disse vil trolig fortsette behandlingen med fampridin uavhengig av beslutning i Beslutningsforum. Legemiddelverket har estimert at å fortsette å behandle aktuelle pasienter (eksisterende og nye) med Fampyra (fampridin), sammenlignet med en utfasing der bare eksisterende brukere får fortsette med fampridinbehandling, vil ha en total årlig budsjettkonsekvens på 40-75 millioner NOK (inkl. mva.) i det femte budsjettåret. Spennet avhenger av om en legger til grunn at det årlige pasientantallet har stabilisert seg på 1 800, eller om det vil øke til 3 500, som er leverandørens anslag på pasienter med MS og EDSS-skår mellom 4 og 7. Budsjettanslaget er gjort med daværende (før 1.1.2021) maksimalpris for Fampyra. [REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Det eksisterer ingen andre legemidler med indikasjon for bedring av gangfunksjon ved MS. Dersom Beslutningsforum beslutter at fampridin kan tas i bruk for nye pasienter på møte 22.03.2021, vil legemidlet kunne forskrives fra 01.05.2021, da prisen vil gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av fampridin (Fampyra) i andre land

I Sverige inngår Fampyra i högkostnadsskyddet (siden 26.10.2018). <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2018-10-31-fampyra-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>

I Danmark har Fampyra ikke «tilskud». <https://www.medicinpriser.dk/default.aspx>

I UK har NICE følgende anbefaling for Fampyra: «Do not use fampridine to treat lack of mobility in people with MS because it is not a cost effective treatment». <https://www.nice.org.uk/donotdo/do->



[not-use-fampridine-to-treat-lack-of-mobility-in-people-with-ms-because-it-is-not-a-cost-effective-treatment](https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/fampridine-fampyra-resub-smc2253/)

I Skottland revurderte SMC sin anbefaling i april 2020 etter å ha avslått søknad om refusjon ved to tidligere anledninger. Revurderingen er gjort etter at det er mottatt en konfidensiell rabatt og pasientene inngår i et «Patient Access Scheme» som ikke er nærmere beskrevet.

<https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/fampridine-fampyra-resub-smc2253/>

Oppsummering

Legemiddelverket kunne ikke beregne nytten av fampridin, og har derfor ikke vurdert ressursbruken i forhold til nytten for behandling av redusert gangfunksjon hos den aktuelle populasjonen.

Uten et beslutningsgrunnlag med et estimat av kvantifisert nytte, alvorlighetsgrad og kostnader er det ikke mulig å være sikre på om kostnaden er rimelig.

Utfra en betraktning av at fampridin behandler symptom, men ikke virker på selve MS-sykdommen, kan det synes urimelig at fampridin skal ha en høyere årskostnad enn sykdomsmodifiserende behandling. Med inngitt pristilbud er årskostnaden til Fampyra [REDACTED]

Sykehusinnkjøp mener derfor at hensiktsmessige forskrivningskriterier bør ligge til grunn dersom fampridin besluttes innført i spesialisthelsetjenesten:

- Det skal kun forskrives mengde tilsvarende 2-4 ukers forbruk ved første forskrivning.
- Før oppstart og etter 2-4 uker skal respons måles ved relevant gangtest eller egenvurdering (MSWS-12).
- Krav til respons: 20% forbedring kreves for fortsatt forskrivning.
- Dersom det er tvil om effekten av Fampyra i forbindelse med MS kontroll, bør prøve-seponering med relevant gangtest eller egenvurdering (MSWS-12) gjennomføres.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	14.10.2020	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	03.11.2020	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	29.01.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	11.02.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	120 dager hvorav 87 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 33 dager.	