

Notat

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 | Henrik Sandbu |

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 23. februar 2022

ID2014_025: Fingolimod (Gilenya) til behandling av multippel sklerose (MS)

ID2018_004: Legemidler, inkludert off-label behandlingen rituksimab (Mabthera) ved RRMS - fullstendig metodevurdering

Bakgrunn

Det vises til ID2014_025: Fingolimod til behandling av multippel sklerose (MS), der Bestillerforum ber om at metoden inngår i en fullstendig metodevurdering ved Kunnskapscenteret. Det vises deretter til beslutning for ID2018_004: Legemidler, inkludert off-label behandlingen rituksimab (Mabthera) ved RRMS - fullstendig metodevurdering. Beslutningsforum besluttet 18.11.2019:

1. Bruken av følgende legemidler til behandling av relapserende remitterende MS (RRMS) kan videreføres:

- Dimetylfumarat (Tecfidera®)
- Teriflunomid (Aubagio®)
- Kladribin (Mavenclad®)
- Alemtuzumab (Lemtrada®)
- Interferoner og glatirameracetat

2. Bruken av følgende legemidler til behandling av RRMS begrenses til kun pasienter som allerede behandles med disse legemidlene:

- Fingolimod (Gilenya®)
- Natalizumab (Tysabri®)

3. Det skal ikke startes ny behandling med legemidlene fingolimod og natalizumab.

I forbindelse med at patentet på virkestoffet fingolimod utløper, har Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler utlyst en åpen anbudskonkurranse, LIS 2233, om levering av S1P reseptor modulerende legemidler (ozanimod, ponesimod og fingolimod) til behandling av RRMS. Anbudskonkurransen



hadde tilbudsfrist 11.02.2022 og avtalene vil kunne gjelde fra 01.04.2022. I konkurransegrunnlaget er det lagt inn en forutsetning om beslutning om innføring av fingolimod i Beslutningsforum forut for inngåelse av eventuelle avtaler.

Flere leverandører har nå markedsføringstillatelse for fingolimod. Godkjent medisinsk indikasjon for alle legemidlene med fingolimod¹ er:

Sykdomsmodifiserende monoterapi ved svært aktiv relapserende-remitterende multipel sklerose (MS) til følgende grupper av voksne og pediatriske pasienter ≥ 10 år:

- Pasienter med svært aktiv sykdom til tross for fullstendig og adekvat behandling med minst ett sykdomsmodifiserende legemiddel (for unntak og informasjon om utvaskingsperioder, se Forsiktighetsregler).

- Pasienter med raskt utviklende alvorlig relapserende-remitterende MS, definert ved ≥ 2 funksjonsnedsettende anfall i løpet av 1 år, og med ≥ 1 gadoliniumforsterkende lesjon påvist ved MR av hjernen eller en signifikant økning i T2 lesjonsmengden sammenlignet med tidligere MR av nyere dato.

Pristilbud

I LIS 2233, åpen anbudskonkurranse om levering av S1P reseptor modulerende legemidler (ozanimod, ponesimod og fingolimod), er det mottatt flere tilbud på fingolimod kapsler 0,5 mg, 28 stk. Prisene vil kunne gjelde fra 1.4.2022 gitt at varenummer og maksimalpris foreligger. Tilbudet med den laveste prisen presenteres under:

| Anbud | Pakning | Maks-AUP | LIS-AUP inkl. mva. |
|---------|----------------------------------|---------------|--------------------|
| LIS2233 | Fingolimod kapsel 0,5 mg, 28 stk | 19 983,00 NOK | |

Dette tilsvarer en månedskostnad [redacted] LIS-AUP og årskostnad [redacted] LIS-AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 0,5 mg 1 gang daglig i hht. SPC. Det ble ikke mottatt tilbud på originalpreparatet Gilenya. Til orientering er dagens årskostnad ved denne doseringen om lag 260 500 NOK med maksimalpriser.

Kostnadseffektivitet

De øvrige S1P reseptor modulerende legemidlene ozanimod (Zeposia) og ponesimod (Ponvory) ble besluttet innført i spesialisthelsetjenesten med beslutninger i Beslutningsforum hhv. 21.09.2020 og 31.05.2021, til årskostnad hhv. [redacted] LIS-AUP.

Med tilbudte priser er årskostnad for fingolimod nå [redacted]

S1P reseptor modulatorene ozanimod, ponesimod og fingolimod som anskaffes i LIS 2233 anbudet vil rangeres etter pris, og det rimeligste produktet skal benyttes som førstevalg, dersom ikke tungtveiende medisinske forhold tilsier at det rimeligste legemiddelet ikke kan benyttes. For virkestoff med konkurranse fra generiske legemidler (dvs. fingolimod) vil laveste behandlingskostnad

¹ www.legemiddelsok.no



også gi grunnlag for bytte av pågående behandling. Uavhengig av hvilket fingolimod preparat som forskrives på resepten, vil det rimeligste av fingolimod preparatene utleveres på apoteket via medisinbytte i apotek. Dette gjelder også for pasienter med pågående behandling med Gilenya (fingolimod).

Budsjettkonsekvenser

Det selges månedlig om lag 925 pakninger av Gilenya 0,5 mg kapsler, 28 stk (gjennomsnittlig månedssalg desember 2021 – februar 2022, Farmastat pr. 03.02.2022).

Med de tilbudte prisene i LIS2233 innebærer bytte til det rimeligste fingolimod preparatet for eksisterende pasienter en besparelse på om lag [redacted] årlig LIS-AUP.

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser av å innføre fingolimod til nye pasienter. Det samlede salget av startpakninger av S1P reseptor modulatorer i 2021 var i gjennomsnitt 2 pakninger per mnd. Det forventes ikke betydelige endringer i valg av legemiddel til nye pasienter med RRMS som følge av at fingolimod blir tilgjengelig (i tillegg til ozanimod og ponesimod).

Betydning for fremtidig anskaffelse

Fingolimod anskaffes i en åpen anbudskonkurranse som omfatter S1P reseptor modulatorer til behandling av RRMS. Dersom fingolimod 0,5 mg besluttes innført i Beslutningsforum 21.03.2022, kan fingolimod 0,5 mg forskrives for nye pasienter med RRMS fra 01.04.2022, når de nye avtalene trer i kraft.

Informasjon om refusjon av fingolimod i andre land

Fingolimod (Gilenya) er innført i de fleste europeiske land (med eller uten rabatterte priser)^{2, 3, 4}.

Oppsummering

På bakgrunn av prisreduksjonen som følge av konkurransen LIS2233, er det grunn for å revurdere beslutningen om å ikke benytte fingolimod for nye pasienter med RRMS. Årskostnad for behandling med fingolimod er med det nye prisnivået betydelig lavere enn årskostnadene for de allerede innførte legemidlene ozanimod og ponesimod. Under forutsetning av at fingolimod 0,5 mg kapsler inngår i anbud, er det på grunn av konkurransesituasjonen [redacted]

[redacted] Dersom Beslutningsforum beslutter å innføre fingolimod 0,5 mg på møte i Beslutningsforum 21.03.2022, kan fingolimod 0,5 mg tas i bruk fra planlagt oppstartstidspunkt for de nye avtalene på S1P reseptor modulatorer til RRMS fra 01.04.2022.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

Prosess

² <https://www.nice.org.uk/guidance/ta254>

³ <https://www.fass.se/LIF/product?userType=2&nplId=20091229000036>

⁴ <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/fingolimod-gilenya-fullsubmission-103815/>



| | | |
|--|------------|--|
| Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket | n.a. | |
| Henvendelse til leverandør om prisopplysninger | n.a. | |
| Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF | 11.02.2022 | |
| Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF | 23.02.2022 | |
| Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF | 13 dager. | |