

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

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 29. april 2021

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

ID2020_089: Ponesimod (Ponvory) til behandling av relapserende remitterende multipel sklerose (RRMS)

Bakgrunn

Det vises til bestilling i Bestillerforum 26.10.2020, endret 18.01.2021:

Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for ponesimod (Vivmori¹) til behandling av relapserende remitterende multipel sklerose (RRMS).

Det vises videre til tidligere utarbeidet prisnotat for ID2019_101: Ozanimod (Zeposia) til behandling av RRMS, datert 28.08.2020. I den forbindelse utarbeidet FHI en forenklet analyse av hvilken årskostnad som måtte ligge til grunn for at fingolimod (og dermed også ozanimod) kunne vurderes kostnadseffektiv i forhold til teriflunomid. Forutsetningen for forenklingen var en vurdering av at effekten av ozanimod tilsvarer effekten av fingolimod ved RRMS, slik at effekten av fingolimod fungerer som en proxy for effekten av den andre S1P reseptor modulatoren. Ponesimod tilhører også klassen S1P reseptor modulatorer.

I forkant av bestilling av metodevurdering ID2020_089 i Bestillerforum, gjorde LIS MS spesialistgruppe 21.9.2020 følgende medisinskfaglige vurdering av ponesimod:

For hovedparten av pasientene er ponesimod faglig likeverdig med de øvrige S1P reseptor modulatorene fingolimod og ozanimod når det gjelder effekt og bivirkninger.

Ozanimod ble tilgjengelig for forskrivning fra 15.10.2020 etter beslutning i Beslutningsforum 21.09.2020. Ponesimod er en ny S1P reseptor modulator til behandling av RRMS, i samme legemiddelklasse som fingolimod og ozanimod. Ponesimod fikk positiv opinion i CHMP 25.03.2021, og MT er forventet i løpet av mai 2021.

Pristilbud

Janssen har 12.04.2021 etter prisforhandling tilbudt følgende priser for Ponvory:

¹ Handelsnavn for ponesimod er Ponvory



Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
453702	20 mg tabletter, 28 stk	Foreligger ikke p.t.	
398928	Startpakning: 2+3+4+5+6+7+8+9+10 mg tabletter, 14 stk	Foreligger ikke p.t.	

Dette tilsvarer en månedskostnad på [redacted] med tilbudt LIS-AUP. Årskostnaden for Ponvory er om lag [redacted] LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med vedlikeholdsdosering 20 mg daglig i henhold til FDA label². Janssen bekrefter at samme dosering (inkludert opptitrering med separat startpakning de første 14 dagene) er søkt i EMA, og at dette tilsvarer doseringen som er benyttet i de kliniske studiene. Kostnadene blir kun ubetydelig endret når en tar hensyn til bruk av startpakning de første 14 dagene.

Kostnadseffektivitet

I vurdering av kostnadseffektivitet er modellen til FHI benyttet uten endringer. FHI har benyttet modellen til å anslå til hvilken legemiddelkostnad fingolimod/ozanimod/ponesimod vil være kostnadseffektiv vs. teriflunomid, gitt at disse har samme nytte som fingolimod.

Pris	Anslått kostnadseffektivt prisnivå
Kostnadseffektiv årskostnad beregnet av FHI inkl. mva.	
Årskostnad med LIS pris mottatt 12.04.2021 inkl. mva.	

Til sammenligning ble ozanimod (Zeposia) besluttet innført på møte i Beslutningsforum 21.09.2020, til årskostnad [redacted] LIS AUP. [redacted]

Budsjettkonsekvenser

Konsekvenser for legemiddelbudsjettet avhenger av hvilke legemidler som blir erstattet dersom ponesimod blir gjort tilgjengelig for bruk i spesialisthelsetjenesten. Det antas at nye pasienter som i dag vurderes egnet for behandling med en S1P reseptor modulator får tilbud om ozanimod, siden fingolimod per i dag ikke er tilgjengelig for nye pasienter. Med tilbudt pris for ponesimod, er årskostnadene [redacted]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Det er mottatt tilbud på ponesimod i anbud LIS MS2105a. Dersom ponesimod blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 31.05.2021, kan legemiddelet tas i bruk fra oppstart av nytt anbud, 01.09.2021. Ponesimod kan ikke tas i bruk tidligere, da legemidlet er vurdert som faglig likeverdig med ozanimod, som allerede er tilgjengelig for forskrivning (gjeldende anbud bygger på retningslinjer for innføring før 22.06.2020). Det forutsettes dessuten at markedsføringstillatelse og godkjente maksimalpriser for ponesimod foreligger før legemidlet kan forskrives.

Informasjon om refusjon av ponesimod (Ponvory) i andre land

Sverige: Ingen informasjon tilgjengelig.

Danmark: Ingen informasjon tilgjengelig.

² https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/213498s000lbl.pdf



England (NICE/NHS): Vurdering antas å foreligge i november 2021.

Skottland (SMC): Ingen informasjon tilgjengelig.

Oppsummering

Forutsatt at ponesimod har samme nytte som fingolimod og ozanimod for hovedparten av pasientene, er det mulig å gjøre en forenklet vurdering av hvorvidt et pristilbud for ponesimod er tilstrekkelig for at legemidlet er kostnadseffektiv behandling ved RRMS.

Med tilbudt rabatt er [REDACTED]

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra FHI	N/A	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	07.04.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	12.04.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	29.04.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	23 dager hvorav 6 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 17 dager.	