

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: 7. mai 2021

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

ID2020_066: Ofatumumab (Kesimpta) til behandling av voksne pasienter med relapserende former for multipel sklerose (MS)

Bakgrunn

Det foreligger en fullstendig metodevurdering fra FHI (ID2018_004) som omfatter en rekke av legemidlene som potensielt kan benyttes ved RRMS; Glatirameracetat, teriflunomid, dimetylfumarat, fingolimod, cladribin, alemtuzumab, natalizumab, rituksimab og okrelizumab.

Rituksimab, okrelizumab og ofatumumab er alle legemidler innenfor klassen anti-CD20 antistoffer. Rituksimab er innført til behandling av relapserende remitterende MS (RRMS) 18.11.2019 (ID2018_004). Det er biotilsvarende konkurranse for rituksimab, [REDACTED]

Det ble i møte med LIS MS spesialistgruppe 02.09.2020 gjort følgende vurdering av spesialistene: *For hovedparten av pasientene er ofatumumab faglig likeverdig med øvrige anti-CD20 antistoffene okrelizumab og rituksimab når det gjelder effekt og bivirkninger.*

Det vises til forenklet rapport fra Folkehelseinstituttet fra april 2021¹ for ID2020_066, der den fullstendige metodevurderingen (ID2018_004) er benyttet for å beregne kostnadseffektiv pris for ofatumumab ved RRMS. Det er lagt til grunn at effekt og sikkerhetsprofil for ofatumumab og okrelizumab er tilstrekkelig lik slik at ofatumumab kan inngå i FHI sin metodevurdering tilsvarende som okrelizumab.

Ofatumumab fikk MT i EU 26.3.2021. Preparatomtalen er ikke publisert p.t., men den engelske indikasjonen som ble anbefalt av CHMP er:

Kesimpta is indicated for the treatment of adult patients with relapsing forms of multiple sclerosis (RMS) with active disease defined by clinical or imaging features (see section 5.1).

Pristilbud

¹ Hamidi V. Ofatumumab til behandling av relapserende remitterende multipel sklerose - forenklet metodevurdering. [Ofatumumab for the treatment of relapsing remitting multiple sclerosis - rapid health technology assessment] Rapport nr. [XX]-2021. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2021



Novartis har 09.03.2021 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

| Varenummer | Pakning | Maks-AUP | LIS-AUP inkl. mva. |
|------------|--------------------------------------|----------------------|--------------------|
| 31172 | 20 mg inj.v., ferdigfylt penn, 1 stk | Foreligger ikke p.t. | |

Årskostnaden for Kesimpta med tilbudte priser er [redacted] LIS-AUP inkl. mva første år, og [redacted] LIS-AUP inkl. mva påfølgende år.

Dette tilsvarer en månedskostnad på hhv. [redacted] med tilbudt LIS-AUP.

Legemiddelkostnaden er beregnet med dosering som godkjent av FDA, og som antas å bli gjeldende også for EU:

The recommended dosage of KESIMPTA is:

- *initial dosing of 20 mg by subcutaneous injection at Weeks 0, 1, and 2, followed by*
- *subsequent dosing of 20 mg by subcutaneous injection once monthly starting at Week 4.*

Kostnadseffektivitet

I den forenklede metodevurderingen fra FHI er effekten av ofatumumab satt lik effekten av okrelizumab. Grunnet forskjellige administrasjonsmåter er infusjonskostnadene til okrelizumab (2 ganger årlig) erstattet med kostnader til subkutan injeksjon for ofatumumab. Ofatumumab antas å kreve veiledning fra helsepersonell ved første administrasjon hvorpå pasientene setter legemidlet selv.

Med tilbudt pris gir den forenklede analysen til FHI følgende kostnadseffektivitetsratio når ofatumumab sammenlignes med hhv rituksimab og kladribin (gitt at ofatumumab har samme nytte som okrelizumab):

| Pris | Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) vs rituksimab | Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) vs kladribin |
|---------------------------------------|---|--|
| Maks AUP uten mva. | N/A ^ | N/A ^ |
| LIS pris mottatt 09.03.2021 uten mva. | [redacted] | [redacted] |

^ Maksimalpriser er ikke fastsatt p.t.

Med antatt alvorlighetsgrad og betalingsvillighet, har FHI beregnet maksimale årlige legemiddelkostnader som vil gjøre ofatumumab kostnadseffektivt vs rituksimab og vs. kladribin.

| Legemiddelkostnad | Anslått kostnadseffektiv årskostnad |
|---|-------------------------------------|
| Kostnadseffektiv årskostnad vs. rituksimab beregnet av FHI (inkl. mva.) | [redacted] |
| Kostnadseffektiv årskostnad vs. kladribin beregnet av FHI (inkl. mva.) | [redacted] |



Oversikt over aktuelle årskostnader (rene legemiddelkostnader):

| Legemiddelkostnad | Årskostnad |
|---|------------|
| Årskostnad^ ofatumumab med LIS AUP mottatt 09.03.2021 inkl. mva. | |
| Årskostnad kladribin LIS-AUP inkl. mva som beregnet i anbud MS 2005a | |
| Årskostnad kladribin LIS-AUP inkl. mva som beregnet i FHI modell | |
| Årskostnad rituksimab LIS AUP inkl. mva. som beregnet i anbud MS 2005 a | |

^ Gjennomsnitt av de to første år

| |
|--|
| |
| |
| |
| |

Den tilbudte prisen gir en IKER på [redacted] vs rituksimab. Sammenlignet med kladribin [redacted] i FHI sin analyse. [redacted]

| |
|--|
| |
| |
| |
| |

Budsjettkonsekvenser (legemiddelkostnader)

Sykehusinnkjøp har beregnet budsjettvirkningen for RHF dersom 100 pasienter bytter behandling. Beregningene legger til grunn årskostnader i tabellen over.

| Legemiddel | Budsjettkonsekvenser 100 pasienter |
|-------------------------------|------------------------------------|
| Fra rituksimab til ofatumumab | |
| Fra kladribin til ofatumumab | |

| |
|--|
| |
|--|

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom ofatumumab blir besluttet tatt i bruk på møte i Beslutningsforum 31. mai 2021, kan legemidlet tas i bruk etter at maksimalpriser foreligger, og de tilbudte prisene er oppdatert i apotekenes vare- og prissystem.

Informasjon om refusjon av ofatumumab (Kesimpta) i andre land

Sverige: Ingen informasjon tilgjengelig

Danmark: Vurdering ikke påbegynt (per 06.04.2021)

NICE/England: Vurdering er ikke påbegynt (det foreligger «scope» for metodevurdering)

SMC Skottland: Ingen informasjon tilgjengelig



Oppsummering

Det foreligger en forenklet metodevurdering fra FHI som tar utgangspunkt i at ofatumumab har tilsvarende effekt som okrelizumab, men lavere administrasjonskostnader. Slik kan kostnadseffektiviteten til ofatumumab vurderes med samme modell som ble benyttet i den fullstendige metodevurderingen fra FHI (ID2018_004). Med tilbudt pris [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

| Prosess | | |
|--|---|--|
| Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Folkehelseinstituttet | 03.02.2021 | |
| Henvendelse til leverandør om prisopplysninger | 18.02.2021 | |
| Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp | 09.03.2021 | |
| Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp | 12.04.2021 | |
| Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp | 68 dager hvorav 19 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 49 dager. | |