

Notat

Til:

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

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Dato: 24.april.2023

ID2017_097: Ropeginterferon alfa-2b (Besremi) Behandling av polycytemia vera uten symptomatisk splenomegali

Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurdering fra Legemiddelverket datert 20.03.2023. Legemiddelverket har vurdert to innsendte indirekte sammenligninger for to pasientgrupper: 1) ropeginterferon alfa-2b (ropeg-IFN- α) sammenlignet med peginterferon-alfa-2a (peg-IFN- α) til førstelinjebehandling hos yngre pasienter <60-65 år og 2) ropeg-IFN- α sammenlignet med ruksolitinib til andrelinjebehandling hos eldre pasienter >60-65 år.

Legemiddelverket vurderer at peg-IFN- α (Pegasys) er relevant komparator for gruppe 1 og peg-IFN- α (Pegasys) eller ruksolitinib (Jakavi) er relevant komparator for gruppe 2.

Legemiddelverket skriver: Den relative effekten av Besremi sammenliknet med de aktuelle komparatorene kan på dette grunnlaget ikke etableres og anses følgelig for å ikke være tilstrekkelig dokumentert. Dette skyldes metodologiske utfordringer knyttet til den praktiske gjennomføringen av de indirekte sammenlikningene, der f.eks. pasientpopulasjonene i de inkluderte studiene som inngår i de innsendte analysene ikke er tilstrekkelig sammenliknbare eller mulig å matche med hverandre.

Pristilbud

AOP Health har 21.04.2023 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
495597	Ferdigfylt penn 250 mikrogram/0,5ml	30 621,50 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 1 596 693 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 500 mg annenhver uke i henhold til SPC.

Månedskostnaden for Besremi er om lag [redacted] RHF-AUP. Stabiliseringsdose kan være lavere enn maksdose for en andel pasienter, og kostnadene vil da være lavere.



Kostnadseffektivitet

De aktuelle legemidlene titreres opp innledningsvis, slik at første års dosering er noe lavere enn påfølgende behandlingsår. Sykehusinnkjøp har beregnet årskostnad i påfølgende behandlingsår med maks dosering. Ingen av komparatorerne er metodevurdert for polycytemia vera.

Legemiddel	RHF AUP ekskl mva
Besremi (ropeginterferon alfa-2b)	
Pegasys (peginterferon alfa-2a)	
Jakavi (ruksolitinib)	

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har ikke beregnet budsjettkonsekvenser i metodevurderingen. De har estimert et pasientanslag på om lag 100-150 pasienter som er aktuelle for behandling med Besremi hvert år, men det er ikke angitt hvor mange pasienter som tilhører hver aldersgruppe. Det er derfor uklart i hvilken grad hhv. peg-IFN- α eller ruksolitinib blir fortrent dersom ropeg-IFN- α blir besluttet innført. Sykehusinnkjøp vurderer at innføring av Besremi sannsynligvis vil medføre en merkostnad, men størrelsen avhenger av hva doseringen av Besremi vil være i klinisk praksis, samt om det er mest Pegasys eller Jakavi som blir fortrent.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom ropeginterferon-alfa-2b blir besluttet innført til behandling av polycytemia vera på møte i Beslutningsforum 22.05.2023, kan legemiddelet tas i bruk fra 01.07.2023, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av ropeginterferon-alfa-2b (Besremi) i andre land

Sverige: ingen informasjon

Danmark: [Besluttet ikke innført](#). Medicinrådet anbefaler ikke ropeginterferon-alfa-2b til behandling af blodkræftsygdommen polycytæmia vera. Det er ikke dokumenteret, at ropeginterferon-alfa-2b er mere effektivt end de nuværende behandlinger, men behandlingen kan være forbundet med færre bivirkninger. Samlet set vurderer Medicinrådet dog, at omkostningerne til behandlingen er for høje i forhold til den dokumenterede effekt.

Skottland (SMC): [Besluttet ikke innført](#). Ropeginterferon alfa-2b (Besremi®) is not recommended for use within NHSScotland. In a phase III study, ropeginterferon alfa-2b failed to demonstrate non-inferiority to hydroxycarbamide in treatment-naïve patients who required cytoreductive therapy and in patients who had a partial response to hydroxycarbamide. The submitting company did not present a sufficiently robust clinical and economic analysis to gain acceptance by SMC

England (NICE/NHS): [Metodevurdering pågår](#), sist oppdatert informasjon 16.01.2020

Oppsummering

Legemiddelverket har utført en forenklet metodevurdering for ropeginterferon-alfa-2b til behandling polycytemia vera. Med tilbudt pris blir legemiddelkostnaden for et års behandling [redacted].
Årskostnaden sammenlignet med komparatorerne er [redacted].



Dersom ropeginterferon-alfa-2b blir besluttet innført til behandling av polycytemia vera på møte i Beslutningsforum 22.05.2023, kan legemiddelet tas i bruk fra 01.07.2023.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Sivertsen
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	15.03.2023	Ferdig rapport: 21.03.2023
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	10.03.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	21.04.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	24.04.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	41 dager hvorav 38 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 3 dager.	