

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:** 8. mars 2022

ID2021_099: Diroksimelfumarat (Vumerity) til behandling av relapserende-remitterende multipel sklerose (RRMS)

Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurderingsrapport datert 02.02.2022, der Legemiddelverket har oppsummert effekt og sikkerhet av behandling med diroksimelfumarat i henhold til bestilling ID2021_099, og godkjent preparatomtale.

Legemiddelverket opplyser at Vumerity fikk innvilget MT i hovedsak på bakgrunn av at de godkjente dosene diroksimelfumarat og dimetylfumarat resulterer i bioekvivalente nivåer av den aktive metabolitten monometylfumarat. Ingen pivotale effektstudier av diroksimelfumarat er gjennomført, siden det forventes at diroksimelfumarat gir en samlet effekt- og sikkerhetsprofil som tilsvarer den for dimetylfumarat. Både diroksimelfumarat (Vumerity) og dimetylfumarat (Tecfidera) markedsføres av Biogen.

Pristilbud

Biogen har 03.03.2022 tilbudt følgende priser for Vumerity:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
068352	Enterokapsel 231 mg, 120 stk	12 978,80 NOK	

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] med tilbudt LIS-AUP, og årskostnad [REDACTED] LIS-AUP. Legemiddelkostnaden er beregnet med startdosering 231 mg to ganger daglig i 7 dager og med vedlikeholdsdosering 462 mg to ganger daglig (4 tabletter daglig).

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har ikke beregnet kostnadseffektivitet i denne saken. Gitt at godkjent dosering gir bioekvivalente nivåer av den samme aktive metabolitten, monometylfumarat, kan kostnadene for behandling med diroksimelfumarat ikke være høyere enn kostnadene for behandling med



dimetylfumarat (Tecfidera) dersom diroksimelfumarat skal være et kostnadseffektivt behandlingsalternativ. Det beste tilbudet på dimetylfumarat er i gjeldende anbud levert av Orifarm (parallellimportert Tecfidera). Årskostnader med avtalepriser (inkludert startdosering i 7 dager) er som følger:

Legemiddelkostnad	Årskostnad LIS-AUP inkl mva
Tecfidera (dimetylfumarat), Orifarm, LIS 2105a MS	
Vumerity (diroksimelfumarat), pristilbud 03.03.2022	

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har ikke beregnet budsjettkonsekvenser i denne saken. Dersom 100 pasienter benytter diroksimelfumarat i stedet for dimetylfumarat, medfører dette [REDACTED] NOK årlig.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom diroksimelfumarat blir besluttet tatt i bruk i møte i Beslutningsforum 25.04.2022, vil legemiddelet kunnet forskrives fra oppstart av neste anbud, foreløpig planlagt 01.05.2023.

Informasjon om refusjon av diroksimelfumarat (Vumerity) i andre land

Sverige: Ingen informasjon tilgjengelig.

Danmark: Medicinrådet har vurdert at diroksimelfumarat skal inngå i en behandlingsveiledning som er under utarbeidelse. Legemiddelet vil bli sammenlignet med en rekke andre MS legemidler til behandlingsnaive pasienter med *gjennomsnittlig* sykdomsaktivitet. Protokoll for den fullstendige metodevurderingen foreligger, metodevurderingen ble påbegynt 5. januar 2022¹.

England (NICE/NHS): Planlagt ferdig metodevurdering i mai 2022².

Skottland (SMC): Etter en forenklet vurdering er diroksimelfumarat besluttet tatt i bruk, forutsatt at prisen er lik eller lavere enn det som er tilbudt i forbindelse med «Patient Access Scheme» som sikrer kostnadseffektivitet³.

Oppsummering

Legemiddelverket har gjennomført en forenklet metodevurdering av diroksimelfumarat. Med pristilbudet for Vumerity mottatt 03.03.2022 er legemiddelkostnadene for Vumerity [REDACTED]

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

¹ <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/behandlingsvejledninger/attakvis-multipel-sklerose>

² <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10714>

³ <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/diroximel-fumarate-vumerity-abb-smc2444/>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	18.01.2022	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	02.02.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	03.03.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	08.03.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	50 dager hvorav 30 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 20 dager.	