

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: 10.06.2024

ID2024_017: Aflibercept (Eylea) til behandling av nedsatt syn som følge av diabetisk makulaødem (DME)

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 22.04.2024 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF for aflibercept (Eylea) 8 mg til behandling av nedsatt syn som følge av diabetisk makulaødem (DME).

Det vises dessuten til egnethetsvurdering fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP), godkjent SPC for Eylea 8 mg samt stabilitets- og splittdata fra Universitetet i Linköping i Sverige.

I denne saken er det en ny styrke av Eylea som vurderes (Eylea 8 mg). Eylea 2 mg er blitt brukt i klinisk praksis i mange år, men har ikke vært gjennom systemet Nye metoder. I 2013 gjorde Statens legemiddelverk en vurdering av Eylea 2 mg til behandling av neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (nAMD), med formål å vurdere forhåndsgodkjent refusjon for aflibercept (Eylea) etter Forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften). Behandling av Eylea til behandling av DME er ikke metodevurdert.

Godkjent indikasjon (Eylea 8 mg):

Eylea er indisert til behandling av nedsatt syn som følge av diabetisk makulaødem (DME).

Eylea 8 mg har også indikasjon for behandling av nAMD. Det foreligger en separat bestilling av Eylea 8 mg til behandling av nAMD (ID2024_016). Eylea 2 mg er omfattet av åpen anbudskonkurranse 2327 om levering av antineovaskulariserende midler samt intravitreale implantater.

Biotilsvarende aflibercept 2 mg (Yesafili) fikk markedsføringstillatelse av EMA i september 2023¹, og det forventes biotilsvarende konkurranse på aflibercept 2 mg i løpet av 2024/2025.

¹<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/yesafili>



I egnethetsvurderingen konkluderer DMP med følgende: «Kliniske studier har vist at aflibercept 8mg hver 12. og 16. uke er non-inferior (ikke dårligere enn) aflibercept 2mg hver 8.uke ved DME. Effekten er sammenlignbar, men med færre injeksjoner. Aflibercept 2 mg og andre VEGF-A-hemmere er etablert behandling ved DME. En eventuell innføring av aflibercept 8 mg ved denne indikasjonen vil ikke påvirke antallet pasienter som får behandling. VEGF-A-hemmere, inkludert aflibercept 2 mg, inngår i legemiddelanbudet antineovaskulariserende midler (våt AMD).»

Det er ikke gjort stabilitets- eller splitstudier i Norge. Sykehusapotekene HF og Øyeavdelingen ved Oslo universitetssykehus har imidlertid vurdert stabilitets- og splitdata fra studien ved Universitetet i Linköping og gitt innspill til Sykehusinnkjøp. I forbindelse med stabilitetsstudien konstateres det at tester, resultater og dokumentasjon er tilsvarende som for andre legemidler og sprøyter i bruk i 2327 anbudet. Videre antas det at man kan trekke opp 2,5 injeksjoner per hetteglass ved behandling med Eylea 8 mg. Antall injeksjoner per hetteglass med Eylea 8 mg er imidlertid ikke blitt testet ut i klinisk praksis.

Pristilbud

Bayer har 30.04.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
49854	Eylea, hetteglass 114,3 mg/ml	10 200,40 NOK	

Dette tilsvarer årskostnader på [redacted] med tilbudt RHF-AUP for henholdsvis første og påfølgende behandlingsår. Med maks AUP blir tilsvarende årskostnader 53 552 NOK og 30 601 NOK for første og påfølgende behandlingsår.

Årskostnadene er beregnet uten splitting av hetteglass med en injeksjon av aflibercept 8 mg per måned i tre påfølgende måneder, og deretter injeksjon av aflibercept 8 mg hver 4. måned, i henhold til SPC². Dette vil baseres på legens vurdering av syn og/eller anatomi. Månedskostnaden for Eylea 8 mg er på [redacted] RHF-AUP i første og påfølgende behandlingsår.

Til sammenligning er årskostnadene for behandling med Eylea 2 mg på [redacted] RHF-AUP i første og påfølgende behandlingsår.

Anbud for antineovaskulariserende legemidler 2327

Kostnad per injeksjon for tilgjengelige legemidler i det pågående 2327 anbudet er vist under. Legemidlene er ikke rangert i anbudet, men listet opp alfabetisk. Basert på innspill fra Sykehusapotekene antas det at man kan trekke opp 2,5 injeksjoner per hetteglass ved behandling med Eylea 8 mg. Dette er tilsvarende som antall opptrekk per hetteglass som antas ved behandling med Eylea 2 mg.

² Fra SPC: Behandling initieres med 1 injeksjon pr. måned i 3 påfølgende måneder. Intervallet kan deretter forlenges opptil hver 4. måned basert på legens vurdering av visuelle og/eller anatomiske utfall.



Legemiddelkostnad per injeksjon for Eylea (afibercept) 8 mg basert på tilbudspris 30.04.2024

Preparat	Kostnad per injeksjon (RHF-AUP inkl mva)	Antall injeksjoner
Eylea (afibercept) 8 mg, hetteglass		2,5 per hetteglass

Kostnad per injeksjon for legemidler i 2327 anbudet, basert på gjeldende anbudspriser:

Preparat	Kostnad per injeksjon* (RHF-AUP inkl mva)	Antall injeksjoner
Avastin (bevacizumab), hetteglass		20 per hetteglass
Eylea (afibercept) 2 mg, hetteglass		2,5 per hetteglass
Eylea (afibercept) 2mg, ferdigfylt sprøyte		1
Lucentis (ranibizumab), hetteglass		2 per hetteglass
Lucentis (ranibizumab), ferdigfylt sprøyte		1
Vabysmo (faricimab), hetteglass		2,5 per hetteglass
Ximluci (ranibizumab), hetteglass		2 per hetteglass
Ximluci (ranibizumab), ferdigfylt sprøyte		1

* Beregnet på grunnlag som fremgår av kolonne «antall injeksjoner» og inkl. 400 kr i produksjonskostnader i apotek, der splitting av hetteglass er lagt til grunn.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregninger av budsjettkonsekvenser i denne saken. I egnethetsvurderingen skriver DMP at en eventuell innføring av afibercept 8 mg ved denne indikasjonen ikke vil påvirke antallet pasienter som får behandling. Dersom Eylea 8 mg erstatter behandling med Eylea 2 mg vil

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Eylea 8 mg blir besluttet innført av Beslutningsforum 28.08.2024 kan legemiddelet tas i bruk ved oppstart av ny avtaleperiode, tentativt 01.05.2025.

Informasjon om refusjon av afibercept (Eylea) 8 mg i andre land

Sverige: Ingen beslutning begrenset til Eylea 8mg identifisert. Eylea 2 mg er innført³.

³<https://janusinfo.se/lakemedelskommitte/regionstockholmslakemedelskommitte/regionalastallningstaganden/antivegflakemedelvidaldersrelateradamakuladegenerationnamdochsynnedstningorsakadavdiabetiskmakulaodemdme.5.13d8ff4f18ebd02b2ad1c224.html>



Danmark: Eylea 8 mg besluttet innført i april 2024.

«Medicinrådet har indplacert lægemidlet direkte i behandlingsvejledningen via et tillæg til behandlingsvejledning.»

Lenke: <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/a/aflibercept-eylea-8-mg-dme-direkte-indplacering>

Skottland (SMC): Ingen beslutning begrenset til Eylea 8mg identifisert. Eylea 2 mg er innført⁴.

England (NICE/NHS): Ingen beslutning begrenset til Eylea 8mg identifisert. Eylea 2 mg er innført⁵.

Oppsummering

I kliniske studier har behandling med Eylea 8 mg vist seg å ikke være dårligere enn behandling med Eylea 2 mg. Bayer har tilbudt ett hetteglass Eylea 8mg [REDACTED]

Stabilitets- og splitdata fra studien ved Universitetet i Linköping antas å være relevante også for norsk klinisk praksis.

Dersom Eylea 8 mg blir besluttet innført av Beslutningsforum 28.08.2024 kan legemiddelet tas i bruk ved oppstart av ny avtaleperiode, tentativt 01.05.2025.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	N/A	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 22.04.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	30.04.2024	
Fullstendige prisopplysninger samt stabilitets- og splitdata fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	02.05.2024	Stabilitets- og splitdata validert av Sykehusapotekene HF 05.06.2024
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	10.06.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	50 dager hvorav 3 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 47 dager.	

⁴ <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/aflibercept-eylea-fullsubmission-107415/>

⁵ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta346>