

Innspill til metodevurdering av ID2021_132 for brolicizumab (Beovu) til behandling av diabetes makulaødem (DME):

Det vises til Legemiddelverkets notat til Bestillerforum vedrørende brolicizumab til behandling av DME. Novartis støtter at Legemiddelverket ser på muligheten for å forenkle saksutredning der det er hensiktsmessig, slik at norske pasienter raskere får tilgang til ny og effektiv behandling. Ved en forenklet vurdering er det også viktig å sørge for at elementer som kan bidra til god pasientbehandling ikke blir undervurdert.

Novartis ønsker å understreke tre viktige elementer ved vurdering av brolicizumab til behandling av DME i Norge:

1. Effekt og sikkerhet:

Effekt og sikkerhet av brolicizumab sammenliknet med aflibercept er vist i to fase-3 studier, KESTREL and KITE. I begge studiene ble primærendepunktene møtt som demonstrerer at brolicizumab ikke er mindre effektiv enn aflibercept. KINGFISHER er en annen fase-3 studie som ser på behandling med mer frekvent dosering, hver 4. ukes vedlikeholdsdosering, der primærendepunktet nås og demonstrerer at brolicizumab ikke er dårligere enn aflibercept.

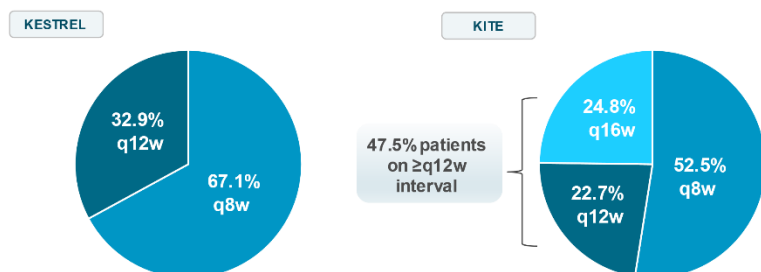
Novartis ønsker å understreke at sikkerhetsresultatene fra vår AMD (aldersrelatert makuladegenerasjon) - studiene er ikke overførbare til DME for brolicizumab. Generelt viste brolicizumab i DME-studiene, en sikkerhetsprofil som samsvarer med tidligere funn ved AMD. Det er ingen nye sikkerhetssignal, og samme forholdsregler gjelder. Sikkerhetsprofilen er uendret til og med uke 100 i både KESTREL og KITE. I fase 3 studien (KINGFISHER) som ser på brolicizumab med en mer frekvent vedlikeholdsdosering (q4w) sammenliknet med aflibercept, ser man ikke høyere rate av intraokulære inflammasjoner (IOI-er) sammenliknet med KITE og KESTRELL med lavere vedlikeholdsintervall. Indikasjonen for DME er likevel satt til minst 8 uker eller høyere. I tillegg er KITE-studien i hovedsak utført i Europa, som har lavere IOI insidens.

2. Frigjøring av ressurser på sykehus:

Ifølge tilbakemelding fra Helse Vest til Bestillerforum har behandling med intravitreale injeksjoner alltid vært ressurskrevende, og klinikere er interessert i behandlinger med bedre og mer langvarig effekt.

I studiene KITE og KESTREL opprettholdt en betydelig andel pasienter et 12-ukers behandlingsintervall, og i KITE-studien ble en andel pasienter introdusert for 16-ukers behandlingsintervall. Se figur nedenfor.

Observed treatment status at Week 100 for brolicizumab 6 mg



Behandling med lengre behandlingsintervall innebærer lavere årlige behandlingskostnader og frigjør ressurser på sykehus. Behandling med brolzucumab hver 12. uke sparer sykehus og pasient for til sammen 23 167 kroner per pasient ved å kun se på administrasjons- og reisekostnader over to år, sammenliknet med aflibercept hver 8. uke. Novartis mener det er en betydelig økonomisk fordel med lengre behandlingsintervall både for sykehus og pasient, som må inkluderes i vurderingen av brolzucumab for behandling av voksne pasienter med diagnostisert DME. Novartis har beregnet legemiddelkostnader på AIP-nivå siden anbudspriser er konfidensielle. Se tabell nedenfor. Beregningsmodell er sendt til Sykehusinnkjøp, divisjon legemidler, i separat fil hvor det er mulig å beregne 2-års behandlingskostnader for brolzucumab sammenliknet med aflibercept ved å sette inn konfidensielle priser.

Produkt	Antall doser over 2 år	Intravetrial injeksjon total kostnad	Total reisekostnad, tur/retur	Legemiddelkostnad	Total kostnad per pasient
Beovu (q12w)	11,19	45 411,74	16 808,10	67 355,48	129 575,31
Eylea (q8w)	15,36	62 320,36	23 066,43	46 268,74	131 655,53
Sparte adm. og reisekostnader per pasient over 2 år					23 166,96
Total besparelse per pasient over 2 år					2 080,22

Enhetskostnader	NOK	Kilde
Intravetrial injeksjon*	4058,07	DRG 802U
Reisekostnader tur/retur	1 502,00	Sats (2021): Enhetskostnader V1.3

* Novartis antar at kostnader for intravetrial injeksjon inkluderer kostnader for legebesøk

I tillegg ønsker Novartis å påpeke at behandling med brolzucumab for DME har lavere årlig behandlingskostnad enn for behandling av våt-AMD basert på doseringsfrekvens i SPC.

3. Flere vurderingskriterier enn kun pris:

Ved ensidig fokus på pris kan man risikere å overse andre elementer som bidrar til god pasientbehandling. Kriterier som kvalitet, effekt, bivirkningsprofil, miljø og brukervennlighet er alle viktige elementer i det store bildet. Den medisinske utviklingen går i retning av mer persontilpasset behandling, fordi ingen pasienter er like. Derfor er det viktig at det finnes behandlingsalternativer tilgjengelig for pasienter som for eksempel ikke responderer/får ønsket effekt av førstelinjebehandling eller av andre grunner bør behandles med et annet alternativ. Brolzucumab til behandling av pasienter med DME er et godt alternativ da behandlingen krever færre injeksjoner enn andre tilgjengelige legemidler. Det kan også bidra til å lette kapasiteten på sykehus, ettersom behandlingen må administreres av helsepersonell. Pasienter med DME er typisk i arbeidsaktiv alder, og derfor er et sjeldnere behandlingsintervall også til fordel for pasientene.