

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: Fagdirektørsekretariatet v/ Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 28. august 2020

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

ID2019_101: Ozanimod (Zeposia) til behandling av RRMS

Bakgrunn

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

Bestillerforum RHF bestilte 18.11.2019 en tilleggsvurdering fra FHI som inkluderer ozanimod i den fullstendige metodevurderingen ved RRMS (ID2018_004).

Bestillingen ble endret 30.03.2020 til kun å omfatte et prisnotat utarbeidet av Sykehusinnkjøp HF, LIS. Dette på bakgrunn av informasjon fra FHI om at en inklusjon av ozanimod i den fullstendige metodevurderingen ville være mer omfattende og ta mer tid enn først antatt, og det ble derfor vurdert andre alternativer for å gi raskere tilgang til legemidlet for pasienter som kunne ha nytte av det. Fingolimod og ozanimod er begge S1P reseptor modulatorer, og selv om legemidlene ikke nødvendigvis har identisk effekt eller bivirkningsprofil, er de vurdert av LIS MS spesialistgruppe som faglig likeverdige ved oppstart og medisinsk begrunnet bytte (ref. konkurransegrunnlag for LIS anbudet 2005a MS, utlyst 02.03.2020). Vurderingen av om prioriteringskriteriene er oppfylt for ozanimod kan dermed ta utgangspunkt i analysen som ble gjort for fingolimod.

Forenklet vurdering

Beslutningsforum RHF besluttet 18.11.2019, basert på fullstendig metodevurdering fra FHI (ID2018_004), at bruken av fingolimod skal begrenses til kun pasienter som allerede behandles med dette legemidlet. Analysene med daværende LIS-priser viste at fingolimod ikke er et kostnadseffektivt behandlingsalternativ sammenlignet med de fleste andre MS-legemidlene. Den fullstendige metodevurderingen fra FHI inneholder grunnlag for å sammenligne fingolimod med de øvrige legemidlene til behandling av RRMS. Analyser av relativ effekt i FHI sin modell viser at behandling med fingolimod har lavere nytte enn behandling med legemidlene til høyaktiv sykdom (rituksimab, kladribin, alemtuzumab) og det er behov for relativt store prisreduksjoner for at behandlingen skal være kostnadseffektiv i forhold til disse legemidlene. Det samme gjelder i forhold til dimetylfumarat.

Kostnadseffektiviteten i den forenklete vurderingen er beregnet med teriflunomid som komparator. Teriflunomid regnes ikke blant MS legemidler til behandling av høyeffektiv sykdom.



Sykehusinnkjøp har i dette prisnotatet lagt til grunn at effekt- og sikkerhetsprofil for ozanimod og fingolimod er tilstrekkelig lik slik at ozanimod kan inngå i FHI sin metodevurdering tilsvarende som fingolimod.

Sykehusinnkjøp ba FHI om å utarbeide en analyse av hvilken årskostnad som må ligge til grunn for at fingolimod (og dermed også ozanimod) kan vurderes kostnadseffektiv i forhold til teriflunomid. Basert på denne analysen har Sykehusinnkjøp bedt om et pristilbud fra leverandøren av ozanimod, Celgene - Bristol Myers Squibb.

Pristilbud

Celgene - Bristol Myers Squibb har 26.08.2020 etter prisforhandling tilbudt følgende priser for ozanimod (Zeposia):

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AIP	LIS-AUP inkl. mva.
090034	Zeposia kapsler 0,23 mg + 0,46 mg (startpakning)	Ikke fastsatt*		
165072	Zeposia kapsler 0,92 mg - 28 stk.	Ikke fastsatt*		

* under behandling hos Statens legemiddelverk.

Dette tilsvarer en årskostnad per pasient på [redacted] med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er [redacted] med tilbudt LIS-AUP. Legemiddelkostnaden er beregnet med dosering 1 kapsel (0,92 mg) daglig i henhold til SPC. Startpakningen utgjør en tilleggskostnad på [redacted] første behandlingsuke.

Kostnadseffektivitet

I vurdering av kostnadseffektivitet er modellen til FHI benyttet uten endringer. FHI har benyttet modellen til å anslå til hvilken månedskostnad fingolimod og/eller ozanimod vil være kostnadseffektiv vs. teriflunomid, gitt at ozanimod har samme nytte som fingolimod.

Pris	Anslått kostnadseffektivt prisnivå
Kostnadseffektiv årskostnad beregnet av FHI inkl. mva.	[redacted]
Årskostnad med LIS pris mottatt 26.08.2020 inkl. mva.	[redacted]

Kostnadseffektiv årskostnad for legemiddel (ozanimod eller fingolimod) angitt av FHI (øverste linje i tabellen over) er beregnet å gi en IKER [redacted] per kvalitetsjusterte leveår sammenlignet med teriflunomid, gitt samme nytte som fingolimod. [redacted]

[redacted]. Med tilbudt pris for ozanimod, [redacted]
[redacted]
[redacted]

Budsjettkonsekvenser

Konsekvenser for legemiddelbudsjettet avhenger av hvilke legemidler som blir erstattet dersom ozanimod blir gjort tilgjengelig for bruk i spesialisthelsetjenesten. Det regnes at rundt 500 nye pasienter diagnostiseres med MS årlig i Norge, hvorav om lag halvparten har behov for høyeffektiv behandling. Det antas i det følgende at pasienter som har behov for høyeffektiv behandling (kladribin, rituksimab, alemtuzumab) ikke vil benytte S1P reseptor modulator (ozanimod eller



fingolimod). Følgende gir en oversikt over budsjettpåvirkningen dersom 100 pasienter starter på ozanimod eller bytter til ozanimod i stedet for hhv. teriflunomid, dimetylfumarat eller fingolimod:

Budsjettvirkninger ved at 100 pasienter bytter til ozanimod fra:	Årskostnad (NOK) LIS priser	Budsjettkonsekvenser 100 pasienter
Teriflunomid (Aubagio)		
Dimetylfumarat (Tecfidera)		
Fingolimod (Gilenya)	242 464*	

*maks AUP

Det antas at ozanimod vil benyttes for nye pasienter som kan ha nytte av en S1P reseptor modulator, og slik fortrenge bruken av teriflunomid og dimetylfumarat, siden fingolimod per i dag ikke er tilgjengelig for nye pasienter. I tillegg vil antagelig teriflunomid eller dimetylfumarat fortrenkes i noen grad ved medisinsk begrunnet bytte av behandling. Det er usikkert om fingolimod vil erstattes av ozanimod for eksisterende pasienter. [REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom ozanimod får positiv beslutning i Beslutningsforum 21.september 2020, kan legemiddelet tas i bruk fra 15. oktober 2020, da prisen kan gjelde fra denne dato.

Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra FHI	14.04.2020	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	26.05.2020	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	26.08.2020	
Prisnotat ferdigstilt:	28.08.2020	
Saksbehandlingstid:	136 dager, hvorav 92 dager i påvente av prisopplysninger fra leverandør. Dette gir en effektiv saksbehandlingstid på 44 dager.	

Oppsummering

Basert på den fullstendige metodevurderingen til FHI (ID2018_004), har FHI beregnet til hvilken årskostnad fingolimod vil være kostnadseffektiv vs. teriflunomid. Forutsatt at ozanimod har samme nytte som fingolimod for hovedparten av pasientene, er det mulig å gjøre en forenklet vurdering av hvorvidt et pristilbud for ozanimod er tilstrekkelig for at ozanimod vil kunne være kostnadseffektiv behandling ved RRMS. [REDACTED]

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Kvalheim
Rådgiver