

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	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 14. november 2024

ID2022_111: Ublituksimab (Briumvi) til behandling av voksne pasienter med relapserende former for multipel sklerose (RMS) med aktiv sykdom definert av kliniske funn eller bildefunnfullstendig

Bakgrunn

Det vises til notat fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 27.10.2023 samt godkjent preparatomtale for Briumvi. Det vises også til notat fra Sykehusinnkjøp datert 30.05.2024.

Godkjent indikasjon:

Briumvi er indisert for behandling av voksne pasienter med relapserende former for multipel sklerose (RMS) med aktiv sykdom definert av kliniske funn eller bildefunn.

Følgende bestilling fra Bestillerforum 30.10.2023 foreligger:

«En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt og sikkerhet (løp A) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ublituksimab (Briumvi) til behandling av voksne pasienter med relapserende former for multipel sklerose (RMS) med aktiv sykdom definert av kliniske funn eller bildefunn. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.»

I notatet fra Sykehusinnkjøp til Nye metoder ble det informert om at Neuraxpharm, 27.05.2024, hadde besluttet å avvente lansering av Briumvi i Norge på ubestemt tid, og at saken kunne vurderes på nytt dersom Neuraxpharm bestemte seg for å lansere produktet i Norge.

Neuraxpharm har nå besluttet å lansere Briumvi i Norge, og har tilbudt en konfidensiell pris som skal ligge til grunn for beslutningen om en eventuell innføring.



Pristilbud

Neuraxpharm har 30.09.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
52265	Briumvi, konsentrat til infusjonsvæske, 150 mg, 1 stk hetteglass.	50 324,10 NOK	

Dette tilsvarer legemiddelkostnader på [redacted] for henholdsvis første og påfølgende behandlingsår med tilbudt RHF-AUP, og 378 329 NOK og 328 005 NOK for henholdsvis første og påfølgende behandlingsår med maks AUP. Årskostnadene er beregnet med en dosering på 150 mg ublituksimab ved oppstart, 450 mg ublituksimab to uker senere og en vedlikeholdsdosering med 450 mg ublituksimab gitt hver 24. uke, i henhold til SPC. Månedskostnaden for Briumvi er på [redacted] RHF-AUP for henholdsvis første og påfølgende behandlingsår.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

MS anbud

I konkurransebestemmelsene for den pågående anbudskonkurransen, 2305 MS om levering av legemidler til behandling av MS, er ublituksimab (Briumvi) satt i sammenligningsgruppe med ofatumumab (Kesimpta) og okrelizumab (Ocrevus). Anbefalingen er vist under, der legemiddelkostnaden pr år er basert på gjennomsnittskostnaden for de to første behandlingsårene.

Annen anti-CD20 behandling: okrelizumab, ofatumumab og ublituksimab

Rangering	Legemiddel	Legemiddelkostnad pr år
1.valg	Ofatumumab (Kesimpta)	

- *Ofatumumab (Kesimpta) er innført til behandling av voksne med relapserende former for multippel sklerose (RMS) med aktiv sykdom definert ved kliniske eller bildediagnostiske funn når annet, rimeligere anti-CD20 antistoff er vurdert uegnet.*
- *Okrelizumab er ikke innført og Roche har ikke gitt tilbud. Årlig legemiddelkostnad pr 1. mai 2023 er listepriis i Felleskatalogen kr 231 782 eks mva.*

Gjennomsnittlig legemiddelkostnad per år¹ for behandling med ublituksimab (Briumvi), basert på tilbudspris 30.09.2024:

Legemiddel	År 1 (NOK)	År 2 (NOK)	Gjennomsnitt år 1 + 2 (NOK)
Ublituksimab (Briumvi)			

Behandling med ofatumumab og ublituksimab har forskjellig administrasjonsform. Ofatumumab administreres ved subkutan injeksjon av pasientene selv², mens ublituksimab gis som intravenøs

¹ Gjennomsnittskostnaden for de to første behandlingsårene.

² Første injeksjon skal utføres under veiledning av helsepersonell.



infusjon. Dette medfører at det er forskjellige administrasjonskostnader forbundet med behandlingene. Dersom man tar hensyn til administrasjonskostnader forbundet med subkutan injeksjon, intravenøs infusjon samt reisekostnader, som beskrevet i konkurransegrunnlaget for 2305 MS anbudet³, gir dette følgende gjennomsnittlige totale behandlingskostnader per år med RHF AUP:

Legemiddel	Legemiddelkostnad (NOK)	Administrasjonskostnad (NOK)	Total behandlingskostnad (NOK)
Ublituximab (Briumvi)			
Ofatumumab (Kesimpta)			

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett, men skriver følgende: «En eventuell innføring av ublituximab ved denne indikasjonen vil ikke påvirke antallet pasienter som får behandling.»

Dersom ublituximab innføres vil legemiddelet inngå i anbud, og Sykehusinnkjøp antar at en eventuell innføring trolig ikke vil medføre budsjettvirkninger av særlig betydning for spesialisthelsetjenesten.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom ublituximab blir besluttet innført av Beslutningsforum 09.12.2024 kan legemiddelet tas i bruk ved oppstart av ny avtaleperiode, tentativt 01.05.2025.

Informasjon om refusjon av ublituximab (Briumvi) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Pågående vurdering. «Medicinerådet har indplacert lægemidlet direkte i behandlingsvejledningen via et tillæg. OBS: Lægemidlet er første anbefalet af Medicinerådet, når lægemiddelrekommandationen er offentliggjort.»

Lenke: <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/u/ublituximab-briumvi-multipel-sklerose>

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Pågående vurdering.

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11268>

³ 3 185 NOK pr administrasjon av intravenøse formuleringer, 234 NOK pr administrasjon av subkutane formuleringer, 1 496 NOK kostnad for behandlinger der pasienter må reise for å motta behandling (t/r).



Oppsummering

I forbindelse med MS anbudene er ublituksimab vurdert av spesialistgruppen å være sammenlignbar med ofatumumab. Når konfidensielle priser (RHF AUP) legges til grunn, er behandling med ublituksimab (Briumvi) [REDACTED] behandling med ofatumumab (Kesimpta).

Det antas at en eventuell innføring trolig ikke vil medføre budsjettvirkninger av særlig betydning for spesialisthelsetjenesten.

Dersom ublituksimab blir besluttet innført av Beslutningsforum 9.12.2024 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.	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	n.a.	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	12.11.2024	Pristilbud mottatt 30.09.2024. Godkjent maksimalpris mottatt 12.11.2024.
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	14.11.2024.	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	2 dag hvorav 0 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 2 dager.	