

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:** 07. november 2024

ID2023_104: Mavakamten (Camzyos) til Behandling av symptomatisk (New York Heart Association, NYHA, klasse II-III) obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati (oHCM) hos voksne pasienter

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 13.09.2024 samt godkjent SPC for Camzyos. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med mavakamten i kombinasjon med betablokkere/kalsiumantagonister (BB/CCB) sammenlignes med BB/CCB¹.

Obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati (oHCM) er en sykdom hvor deler av eller hele hjertemuskelen blir tykkere enn normalt, og denne fortykkelsen ligger i veien for blodstrømmen som skal fra hjertet og ut til resten av kroppen. Mavakamten hemmer myosin i hjertet og gjør at hjertemuskelen slapper mer av og at blodet enklere kan pumpes ut i kroppen. Som et resultat av det kan symptomene og evnen til å være i fysisk aktivitet bli bedre. Camzyos tas som en kapsel daglig, sammen med enten betablokker eller kalsiumantagonist (tabletter).

Godkjent indikasjon²:

Behandling av symptomatisk (New York Heart Association, NYHA, klasse II-III) obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati (oHCM) hos voksne pasienter.

¹https://www.nyemetoder.no/4a6010/contentassets/f853061c8cc24d69ba2e05c56d25176e/id2023_104_mavakamten_camzyos_obstruktiv-hypertrofisk-kardiomyopati---subgruppe---metodevurdering-offentlig-versjon-1.pdf

² https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/camzyos-epar-product-information_no.pdf



Pristilbud

Bristol Myers Squibb (BMS) har 21.10.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
435696	Blisterpakning 10 mg, 28 stk kapsler	19 050,20 NOK	
542052	Blisterpakning 15 mg, 28 stk kapsler	19 050,20 NOK	
112439	Blisterpakning 2,5mg, 28 stk kapsler	19 050,20 NOK	
572436	Blisterpakning 5 mg, 28 stk kapsler	19 050,20 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 248 333 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 2,5 mg til 15 mg (enten 2,5 mg, 5 mg, 10 mg eller 15 mg) i henhold til SPC. Månedskostnaden for Camzyos er [redacted] RHF-AUP.

Behandling med mavakamten er livslang.

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for mavakamten i kombinasjon med BB/CCB sammenlignet med BB/CCB som vist under.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 574 948 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 21.10.2024 uten mva.	[redacted]

DMP har utført scenarioanalyser for å belyse usikkerheten knyttet til DMPs hovedanalyse. Parametere som har stor innvirkning på IKER er sammenhengen mellom NYHA-klasse og dødelighet, samt progresjonsrater. DMP skriver at dette er scenarioer som representerer alternative, godt mulige varianter for aktuelle antagelser.

DMPs beregning av alvorlighetsgrad ut ifra dagens behandling tilsier et absolutt prognosetap på ca. 6 QALY (hovedanalyse).

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	133 537 550 NOK
Avtalepris mottatt 21.10.2024 inkl. mva.	[redacted]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom mavakamten blir besluttet innført av Beslutningsforum 09.12.2024 kan legemiddelet tas i bruk fra 15.01.2025 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.



Informasjon om refusjon av mavakamten (Camzyos) i andre land

Sverige: Ingen (nasjonal) beslutning identifisert, datert 24.08.22³:

«NT-rådet har 2022-08-24 besluttet att mavakamten kan bedömas regionalt. NT-rådet kommer inte att ge en rekommendation till regionerna om dess användning.»

Danmark: Ikke innført, datert 21.03.2024⁴:

«Medicinrådet anbefaler ikke mavacamten til voksne patienter med symptomatisk obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati. Det er en arvelig hjertesygdom, som giver patienterne symptomer fra hjertet såsom åndenød, træthed, svimmelhed, hjertebanken og anstrengelsesrelaterede brystmerter.»

Skottland (SMC): Innført, datert 08.04.2024⁵:

«mavacamten (Camzyos®) is accepted for use within NHSScotland.»

England (NICE/NHS): Innført, datert 06.09.2023⁶:

«Mavacamten is recommended as an option for treating symptomatic obstructive hypertrophic cardiomyopathy in adults who have a New York Heart Association class of 2 to 3. It is recommended only if:

- it is an add-on to individually optimised standard care that includes beta-blockers, non-dihydropyridine calcium-channel blockers or disopyramide, unless these are contraindicated, and
- the company provides it according to the commercial arrangement.»

Oppsummering

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for mavakamten i kombinasjon med betablokkere/kalsiumantagonister (BB/CCB) sammenlignet med BB/CCB. Sykehusinnkjøp har gjennomført prisforhandling og DMP har oppdatert analysen med prisen som er tilbudt av leverandør. Med den tilbudte prisen er merkostnad per vunnet QALY [REDACTED]

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

³ <https://samverkanlakemedel.se/produktinfo/camzyos-mavakamten>

⁴ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/m/mavacamten-camzyos-hypertrofisk-kardiomyopati>

⁵ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/mavacamten-camzyos-full-smc2618/>

⁶ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta913/chapter/1-Recommendations>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	20.08.2024	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	10.09.2024	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	21.10.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	07.11.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	80 dager hvorav 42 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 38 dager.	