

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

ID2021_090: Fluocinolonacetonid (Iluvien) til forebygging av tilbakefall av tilbakevendende ikke-infeksiøs uveitt som rammer øyets bakre segment

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 13.02.2024 samt godkjent SPC for Iluvien. Metodevurderingen er en forenklet vurdering som inneholder en oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader.

Godkjent indikasjon:

Forebygging av tilbakefall av tilbakevendende ikke-infeksiøs uveitt som rammer øyets bakre segment.

Iluvien har også godkjent indikasjon til behandling av synsreduksjon i forbindelse med kronisk diabetisk makulaødem som vurderes utilstrekkelig mottakelig for tilgjengelige terapier. Denne indikasjonen har en separat pågående bestilling i Nye metoder (ID2021_089).

Fluocinolonacetonid (Iluvien) er et kortikosteroid som hemmer inflammatorisk respons. Behandling med Iluvien administreres ved innsetting av et implantat i øyet, til engangsbruk (intravitreal implantat).

Deksametason (Ozurdex) har indikasjon til behandling av voksne pasienter med betennelse i øyets bakre segment som fremstår som ikke-infeksiøs uveitt, og brukes i dag til behandling av aktuell pasientpopulasjon. Denne behandlingen administreres også som et intravitreal implantat. Ozurdex fikk markedsføringstillatelse i 2010.

Alimera Sciences er MT-innehaver av Iluvien, og har sendt inn dokumentasjon til metodevurderingen. Leverandør av Iluvien i Norge er Horus Pharma som har vært i dialog med Sykehusinnkjøp vedrørende pris.



Pristilbud

Horus Pharma har 25.10.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
506248	Iluvien, intravitrealt implantat, 190 mikrogram, 1stk	130 008,10NOK	

Ett implantat frisetter fluocinolonacetonid i inntil 36 måneder. Administrering i begge øyne samtidig anbefales ikke.

Dette tilsvarer en treårskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 130 008 NOK med maks AUP. Kostnaden er beregnet med dosering 190 mikrogram fluocinolonacetonid over 36 måneder, i henhold til SPC. Dette tilsvarer års- og månedskostnader for Iluvien på henholdsvis [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken. DMP har presentert relevante legemiddelkostnader i metodevurderingen.

DMP har vurdert at deksametason intravitrealt implantat (Ozurdex) er relevant komparator til fluocinolonacetonid intravitrealt implantat (Iluvien) i denne saken, men skriver samtidig at relativ effekt av fluocinolonacetonid sammenlignet med deksametason ikke er kjent, da det ikke finnes data på dette fra hverken direkte eller indirekte sammenligninger.

Legemiddelkostnader

DMP har beregnet legemiddelkostnader per pasient for fluocinolonacetonid og deksametason intravitrealt implantat for et behandlingsløp på tre år.

Ressursbruk knyttet til administrasjon av legemidlene, eventuelt annen uveittbehandling og behandling av komplikasjoner er ikke beregnet, men DMP skriver at slike kostnader muligens kan være ved lavere behandling med fluocinolonacetonid sammenlignet med deksametason på grunn av færre penetrasjoner av øyet, færre komplikasjoner som følge av dette samt lavere administrasjonskostnader.

Tabell 10 Legemiddelkostnader pr. pasient - oppgitt pr. pakning og treårssyklus ved bruk iht. preparatomtale. Alle legemiddelpriser er basert på maksimal AUP med mva.

Behandling	Pakningsstørrelse og form	Dose (mg)	Antall implantat pr. treårssyklus	Kostnad pr. implantat (NOK)	Kostnad pr. treårssyklus (NOK)
Fluocinolonacetonid	1 stk intravitrealt implantat i applikator	190	1	130 008,10	130 008,10
Deksametason	1 stk intravitrealt implantat i applikator	700	6	13 469,90	80 819,40

Kilde: metodevurdering



I preparatomtalene for fluocinolonacetonid og deksametason står det at frisetting av virkestoffet går over henholdsvis 36 og 6 mnd¹.

DMP skriver at kostnadsforholdet mellom fluocinolonacetonid og deksametason avhenger av virkningstiden, og at det må tas høyde for at begge preparatene kan ha kortere enn maksimal virkningstid. I forbindelse med virkningstid av implantatene i klinisk praksis skriver DMP følgende: «De medisinske fagekspertene erfarer imidlertid at virkningstid for deksametason-implantatet er rundt tre måneder hos den aktuelle pasientgruppen i klinisk praksis.» Videre skriver DMP: «De medisinske fagekspertene som DMP har konsultert har ikke utstrakt erfaring med bruk av fluocinolonacetonid, og har ikke rapportert erfaringer knyttet til virkningstid. Basert på studiedata antar DMP imidlertid at man i gjennomsnitt også vil se kortere enn maksimal virkningstid for dette implantatet. Median tid til tilbakefall varierte mye innad og mellom de kliniske studiene, men tallene viser at en del av pasientene vil få tilbakefall vesentlig tidligere enn 36 måneder etter injeksjon av implantatet. Dersom fluocinolonacetonid eksempelvis viser seg å ha en virkningstid på 24 måneder i klinisk praksis, vil legemiddelkostnader² for deksametasonimplantatet være lavere enn fluocinolonacetonid, selv med injeksjoner hver tredje måned (8 implantater pr. to år).»

Med ulike antagelser om behov for antall implantater i løpet av en treårsperiode blir legemiddelkostnader for behandling med fluocinolonacetonid og deksametason følgende:

Legemiddel	Antall implantat per treårssyklus	Kostnad per implantat RHF AUP inkl	Kostnad per treårssyklus, RHF-AUP inkl. mva.
Fluocinolonacetonid Iluvien	1*		
Fluocinolonacetonid Iluvien	2		
Deksametason Ozurdex	6*		
Deksametason Ozurdex	7		
Deksametason Ozurdex	8		
Deksametason Ozurdex	9		
Deksametason Ozurdex	10		
Deksametason Ozurdex	11		
Deksametason Ozurdex	12 [^]		

* i henhold til SPC

[^] virkningstids tre måneder

¹ Dvs maksimal virkningstid på implantatene på hhv 36 og 6 måneder.

² Basert på maksimal AUP.



Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregning av budsjettkonsekvens. DMP skriver at antall pasienter per år avhenger av injeksjonsfrekvensen. Alimera har estimert at 37-74 pasienter vil være aktuelle for behandling med Iluvien per år. Basert på innspill fra de medisinske fagekspertene antar DMP at antall aktuelle pasienter for behandling med Iluvien trolig vil være færre enn Alimeras estimater, men at det ikke har vært mulig å tallfeste dette.

Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnader dersom 37-74 pasienter behandles med Iluvien sammenlignet med Ozurdex over en treårsperiode i henhold til preparatomtalene. Dette innebærer budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett på mellom [redacted]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Iluvien 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 fluocinolonacteonid (Iluvien) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Innført, september 2020.

«fluocinolone acetonide (Iluvien®) is accepted for use within NHSScotland.

Indication under review: prevention of relapse in recurrent non-infectious uveitis affecting the posterior segment of the eye.»

Lenke: <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/fluocinolone-acetonide-iluvien-full-smc2260/>

England (NICE/NHS): Innført, juli 2019.

«Fluocinolone acetonide intravitreal implant is recommended, within its marketing authorisation, as an option for preventing relapse in recurrent non-infectious uveitis affecting the posterior segment of the eye. It is recommended only if the company provides it according to the commercial arrangement.»

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta590>



Oppsummering

Legemiddelkostnader ved behandling med Iluvien og Ozurdex avhenger av virkningstiden på implantatene. En kostnadssammenligning av Iluvien og Ozurdex med ulike antagelser vedrørende behov for antall implantater er vist i tabellene over. Dersom man legger preparatomtalene til grunn for beregningene er behandling med Iluvien [redacted] enn behandling med Ozurdex over en treårsperiode. DMP skriver at innspill fra medisinske fageksperter tyder på at virkningstiden til Ozurdex i klinisk praksis er kortere enn omtalt i SPC. DMP skriver imidlertid også at kliniske studier på Iluvien viser at man i gjennomsnitt også vil se kortere enn maksimal virkningstid for dette implantatet.

En eventuell innføring av Iluvien til aktuell indikasjon er sannsynligvis forbundet små budsjettkonsekvenser. [redacted]

Dersom Iluvien 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.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	19.12.2023	Endelig rapport mottatt 13.02.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	17.01.2024	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	25.10.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	14.11.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	332 dager hvorav 283 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma, og hvorav 57 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 20 dager.	