

# 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	Bjørn Inge Gustafsson

**Kopi:** Sekretariat Bestillerforum v/ Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

**Dato:** 08.11.2023

## ID2017\_097: Ropeginterferon alfa-2b (Besremi) til behandling av polycytemia vera uten symptomatisk splenomegali

### Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurdering fra Legemiddelverket datert 20.03.2023, samt prisnotat datert 24.04.2023 og til påfølgende beslutning i Beslutningsforum 22.05.2023:

1. Ropeginterferon alfa-2b (Besremi) innføres ikke til behandling av voksne med polycytemia vera uten symptomatisk splenomegali.
2. Det er ikke dokumentert en klinisk nytte som står i forhold til prisen på legemidlet.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Etter videre prisforhandlinger er det mottatt et nytt pristilbud for Besremi som presenteres her.

Besremi er et legemiddel godkjent som monoterapi hos voksne til behandling av polycytemia vera uten symptomatisk splenomegali.

Legemiddelverket har vurdert at Besremi er et aktuelt behandlingsalternativ for to ulike pasientgrupper med polycytemia vera, som i dag mottar ulik medikamentall behandling:

1. For (nye) pasienter under 60-65 år vil Besremi kunne være aktuell som førstelinjebehandling, og relevant komparator ut fra norsk klinisk praksis vil derfor være peg-IFN- $\alpha$  (Pegasys).
2. For pasienter over 60-65 år vil Besremi i all hovedsak være aktuell som andrelinjebehandling. Relevant komparator vil derfor kunne være ruxsolutinib (Jakavi), men også andre behandlingsalternativer, som f.eks. peg-IFN- $\alpha$  (Pegasys)

Legemiddelverket anslår at om lag 100–150 nye pasienter diagnostiseres med polycytemia vera hvert år i Norge, men har ikke estimert hvor mange av disse som faller inn i hver av de ulike pasientgruppene nevnt over.



## Pristilbud

AOP Oprhan har 03.11.2023 etter ny prisforhandling tilbudt følgende pris:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
495597	Besremi, 1 stk ferdigfylt penn 250 mikrogram	30 621 ,50 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt RHF-AUP og 1 596 693 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering maksimal vedlikeholdsdose på 500 mcg (2 ferdigfylte penner) annenhver uke i henhold til SPC. Månedskostnaden for Besremi er om lag [REDACTED] NOK RHF-AUP. Vedlikeholdsdosen kan være lavere og doseringsintervall høyere for en andel av pasientene, og kostnadene vil da reduseres.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2017\_097). Dette tilbudet lå til grunn for negativ beslutning 22.05.2023:

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	24.04.2023		

## Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har ikke utført beregninger av kostnadseffektivitet i denne saken, kun gjort en sammenligning av legemiddelkostnadene ved de ulike behandlingsalternativene. I tabellen under har Sykehusinnkjøp oppdatert kostnadssammenligningen med nytt pristilbud på Besremi. Kostnadene tar utgangspunkt i maksimal vedlikeholdsdosering for alle legemidler i analysen. Ingen av komparatorerne i analysen er metodevurdert for indikasjonen polycytemia vera, og det er ukjent om disse legemidlene er kostnadseffektive ved aktuell indikasjon.

Legemiddel	Dosering	Årskostnad, maksimal AUP, inkl. mva.	Årskostnad, RHF-AUP, inkl. mva.
Besremi (ropeginterferon alfa-2b)	500 mcg (2 ferdigfylte penner) annenhver uke	1 596 693 NOK	
Pegasys (peginterferon alfa-2a)	180 mcg (1 ferdigfylt sprøyte) 1 gang per uke	113 377 NOK	
Jakavi (ruksolitinib)	25 mg tabletter, to ganger daglig	836 135 NOK	

I henhold til preparatomtalen skal dosene med alle legemidler i tabellen over titreres individuelt til hver pasient. For Besremi kan doseringen variere fra 100–500 mcg annenhver uke, Jakavi kan doseres med 10–25 mg to ganger daglig og Pegasys kan doseres mellom 45–180 mcg hver uke.

For Besremi vil dosering med 100–250 mcg annenhver uke resultere i en halvering av årskostnadene i tabellen over. Ved doser  $\leq 100$  mcg annenhver uke blir årskostnadene ytterligere redusert, ettersom hver ferdigfylt penn kan benyttes inntil to ganger med doser opptil 100 mcg per administrasjon [REDACTED]



## Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har ikke beregnet budsjettkonsekvenser i metodevurderingen. De har estimert et pasientanslag på om lag 100-150 pasienter som er aktuelle for behandling med Besremi hvert år, men det er ikke angitt hvor mange pasienter som tilhører hver aldersgruppe. Det er derfor uklart i hvilken grad hhv. peg-IFN- $\alpha$  eller ruxsolitib blir fortrent dersom ropeg-IFN- $\alpha$  blir besluttet innført. Sykehusinnkjøp vurderer at innføring av Besremi sannsynligvis vil medføre en merkostnad, men størrelsen avhenger av hva doseringen av Besremi vil være i klinisk praksis, samt i hvilken grad bruken av Pegasys eller Jakavi blir fortrent.

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Besremi blir besluttet innført ved aktuell indikasjon av Beslutningsforum på møtet 11.12.2023, kan legemidlet tas i bruk fra 01.02.2024.

## Informasjon om refusjon av ropeginterferon alfa-2b (Besremi) i andre land

Sverige: Ingen informasjon.

Danmark: Besluttet ikke innført 01.09.2022<sup>1</sup>

*«Medicinrådet anbefaler ikke ropeginterferon-alfa-2b til behandling af blodkræftsygdommen polycytæmia vera. Det er ikke dokumenteret, at ropeginterferon-alfa-2b er mere effektivt end de nuværende behandlinger, men behandlingen kan være forbundet med færre bivirkninger. Samlet set vurderer Medicinrådet dog, at omkostningerne til behandlingen er for høje i forhold til den dokumenterede effekt.»*

Skottland (SMC): Besluttet ikke innført 10.07.2023<sup>2</sup>

*«Ropeginterferon alfa-2b (Besremi®) is not recommended for use within NHSScotland. In a phase III study, ropeginterferon alfa-2b failed to demonstrate non-inferiority to hydroxycarbamide in treatment-naïve patients who required cytoreductive therapy and in patients who had a partial response to hydroxycarbamide. The submitting company's justification of the treatment's cost in relation to its health benefits was not sufficient and in addition the company did not present a sufficiently robust clinical and economic analysis to gain acceptance by SMC.»*

England (NICE/NHS): Metodevurdering pågår, sist oppdatert 24.07.2023<sup>3</sup>.

## Oppsummering

Med det nye pristilbudet på Besremi er legemiddelkostnaden for ett års vedlikeholdsbehandling ved maksimal dosering og administrasjonshyppighet [REDACTED]

Dersom Besremi blir besluttet innført til behandling av polycytæmia vera på Beslutningsforums møte 11.12.2023, kan behandlingen tas i bruk fra 01.02.2024.

<sup>1</sup> <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/r/ropeginterferon-alfa-2b-besremi-polycytaemi-vera>

<sup>2</sup> <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/ropeginterferon-alfa-2b-besremi-resubmission-smc2563/>

<sup>3</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10497>



Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Morten Søndena  
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	N/A	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	N/A	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	03.11.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	08.11.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	5 dager.	