

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: Sekretariat Bestillerforum v/ Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 10. desember 2021

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

ID2021_103: budesonid (Jorveza) til vedlikeholdsbehandling av eosinofil øsofagitt

Bakgrunn

Vi viser til Legemiddelverket sin forenklet metodevurdering av 30.11.2021, hvor effekt og sikkerhet ved vedlikeholdsbehandling av eosinofil øsofagitt med budesonid (Jorveza) er oppsummert.

Budesonid (Jorveza) er fra før innført av Beslutningsforum til behandling av eosinofil øsofagitt hos voksne (ID2019_011).

Leverandøren tilbyr nå en ny styrke av legemidlet, og preparatomtalen er oppdatert med informasjon om vedlikeholdsbehandling, i tillegg til induksjonsbehandling.

I metodevurderingen fremgår det at det ikke foreligger nasjonale retningslinjer for behandling av eosinofil øsofagitt. Det skilles mellom induksjonsbehandling og vedlikeholdsbehandling. Formålet med induksjonsbehandling er å minske kliniske symptomer og oppnå tilbakegang av betennelsesforandringer i spiserøret (histologisk remisjon). Vedlikeholdsbehandling skal forebygge arrdannelse (fibroseutvikling), minske behovet for å blokke opp spiserøret (endoskopisk dilatasjon) og bevare symptomfrihet.

Legemiddelverket skriver at «*Pasienter som vil kunne være aktuelle for vedlikeholdsbehandling mottar trolig allerede i dag gjentatte behandlingskurer. Ifølge preparatomtalen skal varigheten av vedlikeholdsbehandling (utover induksjonsfasen på 6+6 uker) fastsettes av behandlende lege, og det antas at langvarig behandling med glukokortikoider unngås hvis mulig. Det antas at den nye doseringen trolig ikke vil øke bruken av legemiddelet ved dagens behandling ved eosinofil øsofagitt i nevneverdig grad, da pasienter med høy sykdomsgrad i dag behandles med gjentatte kurer Jorveza innenfor allerede innført indikasjon.*»

Legemiddelverket vurderer at en eventuell innføring av vedlikeholdsbehandling med Jorveza trolig ikke vil øke den totale bruken av Jorveza i vesentlig grad. Pasienter som i dag mottar gjentatte behandlingskurer pga. hyppige tilbakefall vil i stedet kunne forebygge tilbakefall med vedlikeholdsbehandling.



Pristilbud

Vifor Pharma har 9.12.2021 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
073618	Jorveza smeltetablett 0,5mg 90 stk	3956,7	

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 1 mg budesonid daglig, gitt som én 0,5 mg tablett om morgenen og én 0,5 mg tablett om kvelden i henhold til SPC. Årskostnaden for Jorveza er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP.

En vedlikeholdsdose på 1 mg budesonid to ganger daglig anbefales for noen pasienter, [REDACTED]

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket skriver at pasienter som i dag mottar gjentatte behandlingsskurer pga. hyppige tilbakefall vil i stedet kunne forebygge tilbakefall med vedlikeholdsbehandling. Det antas dermed ikke at det påløper nevneverdige kostnader.

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket vurderer at en eventuell innføring av vedlikeholdsbehandling med Jorveza trolig ikke vil øke den totale bruken av Jorveza i vesentlig grad.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Den nye pakningen (styrken) kan inkluderes i allerede eksisterende avtale, ved en beslutning om innføring i Beslutningsforum 17.1.2022 kan ny legemiddelpris være gyldig fra 1. mars 2022.

Informasjon om refusjon av budesonid (Jorveza) i andre land

Danmark¹: Medicinrådet anbefaler budesonid smeltetablett til pasienter med eosinofil øsofagitis, som har klinisk og histologisk behandlingssvigt på protonpumpheammere (21.10.2020).

England (NICE/NHS)²: Budesonide as an orodispersible tablet (ODT) is recommended as an option for inducing remission of eosinophilic oesophagitis in adults.

Although budesonide ODT has a marketing authorisation for both inducing and maintaining remission in eosinophilic oesophagitis, at the time this appraisal started it was only licensed for induction. So, the company's evidence is for inducing remission only (with treatment of up to 12 weeks) and the committee is unable to make recommendations for maintenance treatment. (23.6.2021)

Oppsummering

Legemiddelverket vurderer at en eventuell innføring av vedlikeholdsbehandling med Jorveza trolig ikke vil øke den totale bruken av Jorveza i vesentlig grad. Pasienter som i dag mottar gjentatte behandlingsskurer pga. hyppige tilbakefall vil i stedet kunne forebygge tilbakefall med vedlikeholdsbehandling. Den nye styrken [REDACTED] og det antas dermed ingen nevneverdige økte kostnader knyttet til å innføre vedlikeholdsbehandling. Ved en beslutning om innføring i Beslutningsforum 17.1.2022 kan ny legemiddelpris være gyldig fra 1. mars 2022.

¹ https://medicinraadet.dk/media/e0aawrpa/medicinr%C3%A5dets_anbefaling_vedr-_budesonid_smeltetablett_til_eosinofil_%C3%B8sofagitis-vers-_1-0_adlegacy.pdf

² <https://www.nice.org.uk/guidance/ta708/chapter/1-Recommendations>



Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	18.11.2021	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	25.11.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	9.12.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	10.12.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	23 dager hvorav 15 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 8 dager.	