

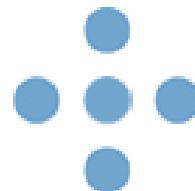


Beslutningsforum for nye metoder

Innkalling og saksdokumenter

Dato: 20.02.2023

Sakslisten og beslutning behandles skriftlig per e-post



Beslutningsdato: 20.02.2023

Vår ref.:
23/00030

Saksbehandler/dir.tlf.:
Ellen Nilsen / 997 49 706

Sak 018–2023 Godkjenning av saksliste

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste den 20. februar 2023.

Saksnr.	Sakstittel
Sak 018-2023	Godkjenning av saksliste
Sak 019-2023	ID2020_066 Ofatumumab (Kesimpta) 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. Revurdering

Oslo, 17. februar 2023

Inger Cathrine Bryne
administrerende direktør



Beslutningsdato: 20.02.2023

Vår ref.:
23/00030

Saksbehandler/dir.tlf.:
Ellen Nilsen / 997 49 706

Sak 019 – 2023 ID2020_066 Ofatumumab (Kesimpta) 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 – Revurdering

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14.

Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

Formål

Vedlagt oversendes sak angående *ID2020_066 Ofatumumab (Kesimpta) 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 - Revurdering.*

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/generika, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Ofatumumab (Kesimpta) innføres 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.

2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.04.2023, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Oslo, 16.02. 2023

Inger Cathrine Bryne
administrerende direktør

Vedlegg: Notat angående ID2020_066 Ofatumumab (Kesimpta) 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 antistoffer er vurdert uegnet - Revurdering.

Notat

Til: Administrerende direktør Inger Cathrine Bryne

Fra: Fagdirektør Bjørn Egil Vikse

Dato: 16.02.2023

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1

Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

ID2020_066 Ofatumumab (Kesimpta) til behandling av voksne med relapserende former for multipel sklerose (RMS) med aktiv sykdom definert ved kliniske eller bildediagnostiske funn når annet, rimeligere anti-CD20 antistoff er vurdert uegnet - Revurdering

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at ofatumumab (Kesimpta) innføres til behandling av voksne med relapserende former for multipel sklerose (RMS) med aktiv sykdom definert ved kliniske eller bildediagnostiske funn når annet, rimeligere anti-CD20 antistoff er vurdert uegnet.

Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

Behandlingen kan tas i bruk fra 01.04.2023, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Bakgrunn saksgang

Det vises til behandling i Beslutningsforum 13.02.2023, 




Saken er tidligere behandlet i Beslutningsforum i sak 064-2021¹ (31.05.2021):

1. *Ofatumumab (Kesimpta) innføres ikke til behandling av relapserende remitterende multipel sklerose (RRMS).*
2. *Prisen på legemidlet er for høy. Det er ikke dokumentert at ofatumumab (Kesimpta) har en nytte som tilsier at dette preparatet kan ha en vesentlig høyere pris enn tilsvarende behandlingsoalternativer til bruk ved behandling av RRMS.*
3. *Sykehusinnkjøp bes forhandle videre med leverandøren om pris for **hele eller deler av den aktuelle pasientpopulasjonen.***
4. *Beslutningsforum viser samtidig til ID2021_019 (natalizumab) og ID2015_059 (ocrelizumab) og ber om at Sykehusinnkjøp forhandler tilsvarende med leverandørene av de aktuelle legemidlene. Det bes om at sakene gjøres klar for samtidig beslutning så snart som mulig.*

Beslutningen av 31.05.2021 var knyttet til vurderingen av hele populasjonen som omfattes av indikasjonen til Kesimpta: *Voksne med relapserende former for multipel sklerose (RMS) med aktiv sykdom definert ved kliniske eller bildediagnostiske funn.* Vurderingen var basert på forenklet rapport fra Folkehelseinstituttet fra april 2021 for ID2020_066², der den fullstendige metodevurderingen (ID2018_004³) ble benyttet for å beregne kostnadseffektiv pris for ofatumumab ved RRMS.

Det vises videre til beslutning i sak 115-2021⁴ i Beslutningsforum 27.09.2021 for følgende subpopulasjon:

Kesimpta til behandlingsnaive- og pasienter med relapserende former for MS med aktivitet når ett annet høyeffektivt legemiddel har blitt vurdert, men ansees som uegnet.

Beslutning:

1. *Ofatumumab (Kesimpta) innføres ikke.*
2. *Prisen på legemidlet er for høy.*

Fra tidligere metodevurderinger, sak 064-2021⁵ og 115-2021⁶

Om sykdommen

Multipel sklerose (MS) er en kronisk inflammatorisk neurologisk sykdom som angriper nerveceller i ulike deler av sentralnervesystemet. MS har mange ulike neurologiske symptomer og ulike grader av funksjonssvikt. I Norge er det over 10 000 personer som har MS, og hvert år får omtrent 500 personer diagnosen MS. Gjennomsnittlig alder ved diagnostidspunkt er omkring 30 år, og det er flere kvinner enn menn som får sykdommen.

De fleste med MS (80-90 %) har relapserende-remitterende MS (RRMS), det vil si perioder med relativt akutte forverringsepisoder som går helt eller delvis tilbake. Etter hvert, ofte etter 15-20 år, vil omtrent halvparten få en gradvis forverring med økende funksjonstap uten klart definerte angrep, omtalt som sekundær progressiv MS (SPMS). Om lag 10-20 % av MS-pasientene har primær, kronisk progressiv sykdom (PPMS) hvor symptomene utvikles langsomt med gradvis økende plager, uten å ha symptomfrie perioder.

¹ [Protokoll Beslutningsforum 310521](#)

² [Metodevurdering ID2020_066 Ofatumumab til behandling av RRMS](#)

³ [Disease modifying treatments for relapsing remitting multiple sclerosis including rituximab HTA rapport 2019](#)

⁴ [Protokoll Beslutningsforum 270921](#)

⁵ [Beslutningsforum 31052021 - offentlige sakspapirer.pdf \(nyemetoder.no\)](#)

⁶ <https://nyemetoder.no/Documents/Beslutninger/Beslutningsforum%2027092021%20-%20offentlige%20sakspapirer.pdf>

Alvorlighet og prognosetap

Folkhelseinstituttet henviser til alvorlighetsberegning som ble gjort for 30-årig RRMS-pasient i den fullstendige metodevurderingen hvor absolutt prognosetap (APT) ble beregnet til ca. 32 QALY.

Behandling med ofatumumab (Kesimpta)

Indikasjon

Ofatumumab (Kesimpta) fikk markedsføringstillatelse for aktuell indikasjon i EU 26.3.2021. Kesimpta er indisert til behandling av voksne pasienter med relapserende former for multippel sklerose (RMS) med aktiv sykdom definert ved kliniske eller bildediagnostiske funn.

Virkningsmekanisme

Ofatumumab er et fullhumanisert monoklonalt antistoff mot CD-20 reseptoren som sitter på B-celler. Behandlingen er rettet mot CD-20-molekylet som uttrykkes på celler i B-cellelinjen fra pre-B-cellen til det tidlige plasmablaststadiet. Graden og varigheten av påvirkningen på B-celler er avhengig av dose, behandlingsintervall og behandlingsvarighet.

Dosering

Ofatumumab (Kesimpta) er tilgjengelig som 20 mg injeksjonsvæske i ferdigfylt penn, og administreres subkutant hver fjerde uke. Den første gangen får pasienten opplæring og veiledning av en lege / sykepleier på sykehus. Deretter kan pasienten selv sette injeksjonen hjemme.

For utfyllende informasjon, henvises det til preparatomtalen ([SPC](#)) for Kesimpta.

Behandling i norsk klinisk praksis/Norske retningslinjer

Det foreligger en nasjonal faglig retningslinje med diagnostikk, behandling og oppfølging av MS⁷, sist oppdatert 30.09.2022. I retningslinjene fremgår at pasienter med nydiagnostisert multippel sklerose (MS) bør starte med høyeffektiv sykdomsmodulerende legemiddelbehandling. Følgende høyeffektive sykdomsmodulerende legemidler som er tilgjengelige i den offentlige helsetjenesten listes opp i anbefalingen:

- *Anti-CD20 antistoffer (rituksimab)*
- *Natalizumab**
- *Kladribin*
- *S1P-modulatorer (fingolimod, ozanimod, ponesimod)*

* *Tilgjengelig for særlig indikasjon, se kapittel om relevante beslutninger i Nye metoder.*

MS-spesialistgruppen til Sykehusinnkjøp HF har vurdert at ofatumumab, for hovedparten av pasientene, er faglig likeverdig med de øvrige anti-CD20 antistoffene, okrelizumab og rituksimab, når det gjelder effekt og bivirkninger, til behandling av RRMS pasienter⁸.

Rituksimab og okrelizumab er de andre anti B-cellepreparatene som kan brukes for å behandle MS der begge administreres som intravenøs infusjon.

- Rituksimab er et anti-CD20-antistoff som har blitt benyttet i behandlingen av MS uten at det foreligger markedsført indikasjon (off-label bruk) i Europa eller USA. Det er flere hundre pasienter som bruker rituksimab til behandling MS (RRMS og PPMS) i Norge. Rituksimab er innført til behandling av relapserende remitterende MS (RRMS) ved beslutning i Beslutningsforum 18.11.2019⁹ (ID2018_004¹⁰). Det er biotilsvarende konkurranse for rituksimab, som derfor har et svært mye lavere prisnivå enn de øvrige tilgjengelige sykdomsmodulerende legemidlene til RRMS.

⁷ <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/multippel-sklerose>

⁸ Prisnotat fra Sykehusinnkjøp, datert 07.05.21

⁹ [Protokoll Beslutningsforum 181119](#)

¹⁰ <https://nyemetoder.no/metoder/legemidler-inkludert-off-label-behandlingen-rituksimab-ved-rrms-fullstendig-metodevurdering->

- Okrelizumab er et andre generasjons humanisert monoklonalt antistoff rettet mot CD20-antistoff på overflaten av B-celler. Beslutningsforum for nye metoder besluttet for ID2015_059 (27.09. 2021¹¹): “Det er ikke dokumentert at Ocrelizumab (Ocrevus) har en nytte som tilsier at dette preparatet kan ha en vesentlig høyere pris enn tilsvarende behandlingsalternativer til bruk ved behandling av RRMS”.

Helseøkonomi

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Novartis har etter prisforhandlinger tilbudt en rabattert pris som er konfidensiell jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2. Denne prisen legges til grunn for beregning av behandlingstkostnader, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser.

Betydning for fremtidig anskaffelse

I innværende anskaffelse, 2105a MS, er ofatumumab i sammenligningsgruppe med okrelizumab og natalizumab. Ingen av disse er imidlertid innført til tilbudte priser i anbudet.

Det er nylig utlyst en åpen anbudskonkurranse LIS 2305 MS om levering av legemidler til behandling av MS med planlagt oppstart 01.05.2023. I konkurransedokumentene framgår at «*Ofatumumab, ocrelizumab og ublituximab vil bli sammenlignet med hverandre*».

Dersom ofatumumab blir besluttet innført innen 28.02.2023, kan ofatumumab forskrives fra 01.04.2023, da prisen kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av ofatumumab (Kesimpta) i andre land

Sverige: Kesimpta (ofatumumab) som är en behandling för vuxna patienter med skovvis multipel skleros (RMS) ingår i högkostnadsskyddet med begränsad subvention. Begränsningen innebär att läkemedlet subventioneras för patienter med låg till måttlig sjukdomsaktivitet. För dem med högaktiv sjukdom gäller subventionen dock endast när behandling med rituximab inte är lämplig (publisert 22.10.2021)¹².

Danmark: Medicinrådet anbefaler ofatumumab til patienter med attackvis multipel sklerose og høj sygdomsaktivitet. Medicinrådet vurderer, at forholdet mellem effekt og bivirkninger svarer til andre lægemidler, der anvendes til behandling af patienter med høj sygdomsaktivitet. Samtidig er omkostningerne forbundet med behandlingen lavere end til ocrelizumab, der er et af de lægemidler, patienter med høj sygdomsaktivitet får i dag. På den baggrund vurderer Medicinrådet, at omkostningerne til ofatumumab er rimelige i forhold til lægemidlets effekt.

Medicinrådet anbefaler ikke ofatumumab til patienter med attackvis multipel sklerose og gennemsnitlig sygdomsaktivitet, fordi der er risiko for langsigtede eller alvorlige bivirkninger, deriblandt alvorlige infektioner. Derfor vurderer Medicinrådet, at der er usikkerhed om forholdet mellem effekt og risiko for bivirkninger for disse patienter (26.01.2022)¹³.

Skottland (SMC): ofatumumab (Kesimpta®) is accepted for restricted use within NHSScotland. SMC restriction: treatment of relapsing-remitting multiple sclerosis (RRMS) with active disease defined by clinical or imaging features. This advice applies only in the context of an approved NHSScotland

¹¹ [Protokoll Belsutningsforum 270921](#)

¹² <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2021-10-22-kesimpta-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html?query=kesimpta>

¹³ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/m-p/ofatumumab-kesimpta-attackvis-multipel-sklerose>

Patient Access Scheme (PAS) delivering the cost-effectiveness results upon which the decision was based, or a PAS/list price that is equivalent or lower (12.07.2021)¹⁴.

England (NICE/NHS): Ofatumumab is recommended as an option for treating relapsing-remitting multiple sclerosis in adults with active disease defined by clinical or imaging features. This is only if the company provides ofatumumab according to the commercial arrangement (19.05.2021). There is a simple discount patient access scheme for ofatumumab¹⁵.

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prinsippene Stortinget sluttet seg til ved behandling av prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, metodevurderingen utført av Legemiddelverket og notat fra Sykehusinnkjøp HF.

Fagdirektørene anbefaler at ofatumumab (Kesimpta) innføres 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.

Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

Behandlingen kan tas i bruk fra 01.04.2023, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Vedlegg og lenker:

- Logg metodevurdering
- Notat fra Sykehusinnkjøp HF
- Lenke til rapport [Ofatumumab til behandling av relapserende remitterende multippel sklerose \(nyemetoder.no\)](https://www.nyemetoder.no)

¹⁴ <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/ofatumumab-kesimpta-full-smc2357/>

¹⁵ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta699>

ID2020_066 Ofatumumab (Kesimpta) til behandling av voksne pasienter med relapserende remitterende multipel sklerose (RRMS) - Revurdering

LOGG	Dato/Saksbehandlingstid
Forslag til metode innsendt/metodevarsel publisert på nyemetoder.no	20.08.2020
Oppdrag gitt av Bestillerforum RHF	26.10.2020
Beslutning første gang i Beslutningsforum for nye metoder	31.05.2021
Beslutning andre gang i Beslutningsforum for nye metoder	27.09.2021
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	n.a.
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	29.11.2022
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	05.12.2022
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	7 dager
Prisnotat mottatt av sekretariatet	06.12.2023
Saken klarert i Bestillerforum og oversendt RHFene til beslutning	06.12.2023
Beslutning tredje gang i Beslutningsforum for nye metoder	20.02.2023

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/Ingvild Klevan, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 14. februar 2023

ID2020_066: Ofatumumab (Kesimpta) til behandling av voksne pasienter med relapserende former for multipel sklerose (MS)

Det vises til prisnotat datert 05.12.2022 og til beslutning i Beslutningsforum 13.02.2023:

Saken trekkes.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Dersom ofatumumab blir besluttet innført innen 28.02.2023, kan ofatumumab forskrives fra 01.04.2023, da prisen kan gjelde fra denne dato.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Lars Eikvar
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Bjørn Inge Gustafsson

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

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 5. desember 2022

ID2020_066: Ofatumumab (Kesimpta) til behandling av voksne pasienter med relapserende former for multippel sklerose (MS)

Bakgrunn

Det vises til bestilling om forenklet metodevurdering der Folkehelseinstituttet i mai 2021 oppdaterte den helseøkonomiske modellen i den fullstendige metodevurderingen (ID2018_004) med data for ofatumumab til behandling av voksne pasienter med RRMS (ID2020_066).

Det vises deretter til beslutning i Beslutningsforum 31.05.2021:

- Ofatumumab (Kesimpta) innføres ikke til behandling av relapserende remitterende multippel sklerose (RRMS).*
- Prisen på legemiddelet er for høy. Det er ikke dokumentert at ofatumumab (Kesimpta) har en nytte som tilsier at dette preparatet kan ha en vesentlig høyere pris enn tilsvarende behandlingalternativer til bruk ved behandling av RRMS.*
- Sykehusinnkjøp bes forhandle videre med leverandøren om pris for hele eller deler av den aktuelle pasientpopulasjonen.*
- Beslutningsforum viser samtidig til ID2021_019 (natalizumab) og ID2015_059 (ocrelizumab) og ber om at Sykehusinnkjøp forhandler tilsvarende med leverandørene av de aktuelle legemidlene. Det bes om at sakene gjøres klar for samtidig beslutning så snart som mulig.*

Beslutningen av 31.05.2021 var knyttet til vurderingen av hele populasjonen som omfattes av indikasjonen til Kesimpta: Voksne med relapserende former for multippel sklerose (RMS) med aktiv sykdom definert ved kliniske eller bildediagnostiske funn.

Det vises videre til beslutning i Beslutningsforum 27.09.2021 som gjaldt følgende subpopulasjon:

Kesimpta kan benyttes til behandlingsnaive- og pasienter med relapserende former for MS med aktivitet når ett annet høyeffektivt legemiddel har blitt vurdert, men ansees som uegnet.

Beslutning:



1. *Ofatumumab (Kesimpta) innføres ikke.*
2. *Prisen på legemidlet er for høy.*

Det vises dessuten til tilhørende prisnotat datert 12.04.2021 og 30.08.2021.

Det foreligger nå et nytt pristilbud fra Novartis knyttet til *hele populasjonen* som omfattes av godkjent indikasjon.

Det er nylig utlyst en åpen anbudskonkurranse LIS 2305 MS om levering av legemidler til behandling av MS med planlagt oppstart 01.05.2023. I konkurransedokumentene framgår at «*Ofatumumab, ocrelizumab og ublituksimab vil bli sammenlignet med hverandre*».

Okrelizumab, ofatumumab og ublituksimab er i likhet med rituksimab legemidler innenfor klassen anti-CD20 antistoffer. Rituksimab er innført til behandling av relapserende remitterende MS (RRMS) ved beslutning i Beslutningsforum 18.11.2019 (ID2018_004). Det er biotilsvarende konkurranse for rituksimab, som derfor har et svært mye lavere prisnivå enn de øvrige tilgjengelige sykdomsmodulerende legemidlene til RRMS.

I forenklet rapport fra Folkehelseinstituttet fra mai 2021 for ID2020_066, er den fullstendige metodevurderingen (ID2018_004) benyttet for å beregne kostnadseffektiv pris for ofatumumab ved RRMS. Det er lagt til grunn at effekt og sikkerhetsprofil for ofatumumab og okrelizumab er tilstrekkelig lik slik at ofatumumab kan inngå i FHI sin metodevurdering tilsvarende som okrelizumab.

Grunnet forskjellige administrasjonsmåter er infusjonskostnadene til okrelizumab (2 ganger årlig) erstattet med kostnader til subkutan injeksjon for ofatumumab. Ofatumumab antas å kreve veiledning fra helsepersonell ved første administrasjon hvorpå pasientene setter legemidlet selv.

Pristilbud

Novartis har 29.11.2022 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
31172	20 mg inj.v., ferdigfylt penn, 1 stk	22 101,00 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] første år [redacted] alle påfølgende år med tilbudt LIS-AUP basert på dosering i SPC. Gjennomsnittskostnaden for de to første årene er [redacted] LIS-AUP. Med maksimalpris er gjennomsnittsprisen for de to første årene 288 191 NOK.

Månedskostnaden for Kesimpta er om lag [redacted] LIS-AUP (vedlikeholdsår).

Kostnadseffektivitet

I den forenklete rapporten har Folkehelseinstituttet med antatt alvorlighetsgrad og betalingsvillighet beregnet maksimale årlige legemiddelkostnader som vil gjøre at ofatumumab er kostnadseffektivt vs. rituksimab og vs. kladribin.

Legemiddelkostnad	Anslått kostnadseffektiv årskostnad
Kostnadseffektiv årskostnad vs. rituksimab beregnet av FHI (inkl. mva.)	
Kostnadseffektiv årskostnad vs. kladribin beregnet av FHI (inkl. mva.)	

Oversikt over aktuelle årskostnader med tilbudt pris/ avtalepriser (rene legemiddelkostnader):



Årskostnad med avtalepriser/ tilbudt pris	Årskostnad
Årskostnad^ ofatumumab med LIS AUP mottatt 29.11.2022 inkl. mva.	
Årskostnad kladribin LIS-AUP inkl. mva. som beregnet i anbud MS 2105a	
Årskostnad kladribin LIS-AUP inkl. mva. som beregnet i FHI modell	
Årskostnad^ rituksimab LIS AUP inkl. mva. som beregnet i anbud MS 2105a	

^ Gjennomsnitt av de to første år

Med tilbudt pris vil ofatumumab

Budsjettkonsekvenser (legemiddelkostnader)

Sykehusinnkjøp har beregnet budsjettvirkningen for RHF dersom 100 pasienter bytter behandling. Beregningene legger til grunn årskostnader i tabellen over.

Legemiddel	Budsjettkonsekvenser 100 pasienter
Fra rituksimab til ofatumumab	
Fra kladribin til ofatumumab	

Betydning for fremtidig anskaffelse

I inneværende anskaffelse, 2105a MS, er ofatumumab i sammenligningsgruppe med okrelizumab og natalizumab. Ingen av disse er imidlertid innført til tilbudte priser i anbudet. Dersom ofatumumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 23.01.2023, kan ofatumumab forskrives fra 01.03.2023, da prisen kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av ofatumumab (Kesimpta) i andre land

Sverige: Kesimpta (ofatumumab) som är en behandling för vuxna patienter med skovvis multipel skleros (RMS) ingår i högkostnadsskyddet med begränsad subvention. Begränsningen innebär att läkemedlet subventioneras för patienter med låg till måttlig sjukdomsaktivitet. För dem med högaktiv sjukdom gäller subventionen dock endast när behandling med rituximab inte är lämplig (publisert 22.10.2021)¹.

¹ <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2021-10-22-kesimpta-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html?query=kesimpta>



Danmark: Medicinrådet anbefaler ofatumumab til patienter med attakvis multipel sklerose og høj sygdomsaktivitet. Medicinrådet vurderer, at forholdet mellem effekt og bivirkninger svarer til andre lægemidler, der anvendes til behandling af patienter med høj sygdomsaktivitet. Samtidig er omkostningerne forbundet med behandlingen lavere end til ocrelizumab, der er et af de lægemidler, patienter med høj sygdomsaktivitet får i dag. På den baggrund vurderer Medicinrådet, at omkostningerne til ofatumumab er rimelige i forhold til lægemidlets effekt.

Medicinrådet anbefaler ikke ofatumumab til patienter med attakvis multipel sklerose og gennemsnitlig sygdomsaktivitet, fordi der er risiko for langsigtede eller alvorlige bivirkninger, deriblandt alvorlige infektioner. Derfor vurderer Medicinrådet, at der er usikkerhed om forholdet mellem effekt og risiko for bivirkninger for disse patienter (26.01.2022)².

Skottland (SMC): ofatumumab (Kesimpta®) is accepted for restricted use within NHSScotland. SMC restriction: treatment of relapsing-remitting multiple sclerosis (RRMS) with active disease defined by clinical or imaging features. This advice applies only in the context of an approved NHSScotland Patient Access Scheme (PAS) delivering the cost-effectiveness results upon which the decision was based, or a PAS/list price that is equivalent or lower (12.07.2021)³.

England (NICE/NHS): Ofatumumab is recommended as an option for treating relapsing-remitting multiple sclerosis in adults with active disease defined by clinical or imaging features. This is only if the company provides ofatumumab according to the commercial arrangement (19.05.2021)⁴. There is a simple discount patient access scheme for ofatumumab⁵.

Oppsummering

Det foreligger en forenklet metodevurdering fra FHI som tar utgangspunkt i at ofatumumab har tilsvarende effekt som okrelizumab, men lavere administrasjonskostnader. Slik kan kostnadseffektiviteten til ofatumumab vurderes med samme modell som ble benyttet i den fullstendige metodevurderingen fra FHI (ID2018_004). Med tilbudt pris

[Redacted text]

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

Prosess

Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	n.a.	
---	------	--

² <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/m-p/ofatumumab-kesimpta-attakvis-multipel-sklerose>

³ <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/ofatumumab-kesimpta-full-smc2357/>

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta699/chapter/1-Recommendations>

⁵ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta699>



Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	n.a.	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	29.11.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	05.12.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	7 dager	