

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Bjørn Inge Gustafsson

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

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 18.11.2022

ID2022_045: Faricimab (Vabysmo) til behandling av voksne pasienter med nedsatt syn som følge av diabetisk makulaødem (DME)

Bakgrunn

Det vises til notat fra Legemiddelverket datert 03.11.2022 vedrørende bestilling ID2022_045 og godkjent preparatomtale. Legemiddelverket har ikke vurdert innsendt dokumentasjon fra Roche, men oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon fra Europeiske legemiddelmyndigheter (EMA), National Institute for Health and Care Excellence (NICE) i England og Medicinrådet i Danmark.

I tillegg til å være indisert for behandling av voksne med nedsatt syn som skyldes diabetisk makulaødem (DME) er Vabysmo også indisert for behandling av neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (nAMD). Det foreligger en separat bestilling for metodevurderingen av Vabysmo for nAMD (ID2022_046).

Gjeldende anbefalinger for behandling av AMD omfattes i dag av anbudet for antineovaskulariserende legemidler (LIS 2127). Klinikere fra spesialistgruppen som er tilknyttet LIS 2127 har uttalt at legemidlene som inngår i LIS 2127 også benyttes til behandling av DME i klinisk praksis.

Pristilbud

Roche har 17.11.2022 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
188048	Vabysmo, injeksjonsvæske, oppløsning 120 mg/ml, 1 stk hetteglass 0,24 ml	10 229,90 NOK	



Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt LIS-AUP og 133 354 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering på 6 mg Vabysmo gitt hver 4 uke i henhold til SPC, og uten splitting av hetteglass. Månedskostnaden for Vabysmo er da om lag [REDACTED] LIS-AUP. Anbefalt dosering fra preparatomtalen åpner også for at legene tilpasser pasientbehandlingen ut fra sykdomsaktivitet slik at pasientene kan få 6 mg Vabysmo hver 4. uke de første 4 doseringene, for deretter at behandlingsintervallet øker til hver 16. uke i trinn på opptil 4 uker. Med dette doseringsregimet, og uten splitting av hetteglass, blir årskostnaden for behandling med Vabysmo [REDACTED] det første året og [REDACTED] i påfølgende år med LIS-AUP. Dette tilsvarer månedskostnader på henholdsvis [REDACTED]

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har ikke vurdert om behandling med Vabysmo er kostnadseffektiv. Den innsendte dokumentasjonen gir derfor ikke grunnlag for å konkludere at det foreligger eventuelle fordeler ved behandling med Vabysmo som kan rettferdiggjøre at Vabysmo kan ha en høyere pris enn andre relevante behandlingsalternativer til behandling av DME.

EMA har vurdert at det er vist sammenlignbar effekt av Vabysmo og Eylea på synsfunksjon, anatomiske parametere og helse relatert livskvalitet relatert til syn gjennom ikke-underlegenhetsstudiene YOSEMITE og RHINE. Studiene inkluderer en studiearm med lengre behandlingsintervaller for Vabysmo sammenlignet med Eylea¹. Det er derimot ikke dokumentert at behandling med lengre behandlingsintervaller med Vabysmo er bedre enn tilsvarende behandlingsintervall med Eylea. Problemstillingen vedrørende forskjellige behandlingsintervall er tidligere diskutert i spesialistgruppen for antineovaskulariserende legemidler. Spesialistgruppen har uttalt at behandlingsintervallet vil variere fra pasient til pasient, og at dette gjelder for alle legemidlene i anbudet. På grunn av ulike studiedesign er det også vanskelig å sammenligne effekt av Eylea mot sjeldnere injeksjoner med Vabysmo.

I metodevurderingen av Vabysmo for DME i England har NICE konkludert med følgende: *“Diabetic macular oedema is usually treated first with aflibercept or ranibizumab, which are already recommended by NICE for treating diabetic macular oedema if the eye has a central retinal thickness of 400 micrometres or more when treatment starts. Faricimab is another treatment option that works in a similar way. Evidence from clinical trials shows that faricimab is as effective as aflibercept. An indirect comparison of faricimab with ranibizumab also suggests similar clinical effectiveness.”*

¹ Opptil 16 ukers behandlingsintervall med Vabysmo vs 8 ukers behandlingsintervall med Eylea



Anbud for antineovaskulariserende legemidler (LIS 2127)

Kostnad per injeksjon for tilgjengelige legemidler i det gjeldende LIS 2127 anbudet er vist under. Legemidlene er ikke rangert i anbudet, men listet opp alfabetisk.

Legemiddelkostnad per injeksjon for Vabysmo (faricimab) basert på tilbudspris 17.11.2022

Preparat	Kostnad per injeksjon	Antall injeksjoner
Vabysmo, hetteglass		1

Kostnad per injeksjon for tilgjengelige legemidler i LIS 2127, basert på gjeldende anbudspriser:

Preparat	Kostnad per injeksjon*	Antall injeksjoner
Avastin, hetteglass		20 per hetteglass
Eylea, hetteglass		2,5 per hetteglass
Eylea, ferdigfylt sprøyte		1
Lucentis, hetteglass		2 per hetteglass
Lucentis, ferdigfylt sprøyte		1

* Beregnet på grunnlag som fremgår av kolonne «antall injeksjoner» og inkl. 400 kr i produksjonskostnader i apotek, der splitting av hetteglass er lagt til grunn. Merk: Kostnaden vil være en annen ved annet utbytte av splitting eller uten splitting av hetteglass.

Inntil det foreligger dokumentasjon fra holdbarhetsstudier på Vabysmo er det ikke aktuelt å splitte hetteglass, og antall injeksjoner per hetteglass ved behandling med Vabysmo er derfor lik 1. Dette bør imidlertid justeres dersom det tilkommer ny dokumentasjon.

Budsjettkonsekvenser

Vabysmo vil eventuelt erstatte andre etablerte legemidler som inngår i LIS 2127 anbudet. Legemiddelverket har vurdert at en eventuell innføring av Vabysmo ved denne indikasjonen ikke vil påvirke antallet pasienter som får behandling.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Vabysmo blir besluttet innført i Beslutningsforum 12. desember 2022, kan legemiddelet tas i bruk fra 15. januar 2023.

Informasjon om refusjon av faricimab (Vabysmo) i andre land

Sverige: Ingen informasjon.

Danmark: Innført. Beslutning publisert 16. september 2022.

Lenke: <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/faricimab-vabysmo-dme>



Skottland (SMC): Pågående vurdering. Beslutning forventet i desember 2022.

Lenke: <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/faricimab-vabysmo-full-smc2499/>

England (NICE/NHS): Innført med begrensning. Beslutning publisert 29.06.2022.

«*Faricimab is recommended as an option for treating visual impairment due to diabetic macular oedema in adults, only if:*

- *the eye has a central retinal thickness of 400 micrometres or more at the start of treatment*
- *the company provides faricimab according to the commercial arrangement.*»

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta799/chapter/1-Recommendations>

Oppsummering

Legemiddelverket har ikke vurdert innsendt dokumentasjon fra Roche ved behandling med Vabysmo for nedsatt syn som skyldes DME, men oppsummert offentlig tilgjengelig informasjon. I kliniske studier (YOSEMITE og RHINE) har 6 mg Vabysmo (administrert hver 8. uke eller opptil hver 16. uke) vist å ikke ha dårligere effekt sammenlignet med 2 mg Eylea (administrert hver 8. uke). Det er derimot ikke dokumentert at behandling med lengre behandlingsintervaller med Vabysmo er bedre enn tilsvarende behandlingsintervall med Eylea. Den innsendte dokumentasjonen gir ikke grunnlag for å konkludere at det foreligger eventuelle fordeler ved behandling med Vabysmo som kan rettferdiggjøre at Vabysmo kan ha en høyere pris enn andre relevante behandlingsalternativer til behandling av DME.

I klinisk praksis benyttes hovedsakelig hetteglass ved behandling av DME. Hetteglassene splittes, slik at man får flere injeksjoner per hetteglass og dermed lavere kostnader per injeksjon. Når man legger dette til grunn er kostnad per injeksjon med Vabysmo [redacted] Inntil det foreligger holdbarhetsstudier er det ikke aktuelt å splitte hetteglass med Vabysmo. Dersom det tilkommer dokumentasjon som tilsier at hetteglass med Vabysmo kan splittes, bør anbefalingene oppdateres.

Sammenligninger av kostnad per injeksjon tar ikke hensyn til eventuelle forskjeller i behandlingsintervall mellom behandlingsalternativene. Spesialistgruppen for LIS 2127 har uttalt at behandlingsintervallet vil variere fra pasient til pasient, og at dette gjelder for alle legemidlene i LIS 2127. På grunn av ulike studiedesign er det også vanskelig å sammenligne effekt av Eylea mot sjeldnere injeksjoner med Vabysmo.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	03.11.2022	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	03.11.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	17.11.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	18.11.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	16 dager hvorav 2 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 14 dager.	