

Forslag til nasjonal metodevurdering

Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Dersom forslagsstiller mener det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet før innsending.

Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):

Kontaktinformasjon:

Navn på forslagsstiller (organisasjon/institusjon/foretak/producent):

Statens legemiddelverk

Navn på kontaktperson:

Elisabeth Bryn/Helle Endresen/Erik Stene

Telefonnummer:

22897700

E-postadresse:

sykehus@legemiddelverket.no

Sted og dato:

Oslo, 31.3.2014

1. Tittel på bestillingen:

Glatirameracetat – til behandling av multipel sklerose – Kost-effekt vurdering av ny patentert dosevariant (40 mg/ml) sammenliknet med etablert dosevariant (20 mg/ml) av glatirameracetat.

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Glatirameracetat (Copaxone) er et veletablert og mye brukt førstelinje behandlingsalternativ ved MS (CDMS & RRMS). Det introduseres snart en ny doseringsvariant av legemidlet (40 mg/ml) med injeksjon tre ganger i uken. Dagens alternativ er daglige injeksjoner med 20 mg/ml. Den etablerte doseringsvarianten går snart av patent og det forventes betydelig prisfall.

3. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode(r) brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

Det finnes en rekke førstelinjealternativer for behandling av MS.
Spesielt relevant for denne vurderingen er Glatirameracetat (Copaxone) daglig subcutan injeksjon 20 mg/ml.

4. Hva gjelder forslaget?

	Ja	Nei
En helt ny metode?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er metoden tatt i bruk?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk i klinisk praksis?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk innen forskning/utprøving?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Glatirameracetat (Copaxone) daglig injeksjon (20 mg/ml OD) går snart av patent. Dette vil normalt føre til betydelig fallende priser. Firmaet som markedsfører Copaxone lanserer snart en variant (40 mg/ml) med tre injeksjoner pr uke. Det er ikke dokumentert effektforskjeller per i dag, og fordelene ligger i at pasienten unngår 4 ukentlige injeksjoner. Siden den nye varianten er patentbeskyttet og ikke faller i pris, vil den representere en betydelig merkostnad som bør vurderes opp mot fordelene knyttet til færre injeksjoner for pasienten.

Copaxone omsetter for mellom 80 og 90 mill. kr i året. Hvis en antar prisfall på mellom 30% og 50% første år etter patentutløp, vil kostnadene kunne gå ned med mellom 24. mill. kr og 45 mill. kr ved bruk av dagens variant. Denne besparelsen vil bortfalle hvis pasientene overføres til ny variant.

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

Legemiddel	<input checked="" type="checkbox"/>
Medisinsk utstyr/teknologi	<input type="checkbox"/>
Prosedyre	<input type="checkbox"/>
Screening	<input type="checkbox"/>
Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud	<input type="checkbox"/>

Organisatorisk oppsett av helsetjenesten

Annet (beskriv)

"Klikk her og beskriv. Inkluder eventuelt hvem som er ansvarlig for utvikling av metoden"

6. Metodens bruksområde:

Forebygging

Utredning og diagnostikk

Behandling

Rehabilitering

Spesialisthelsetjenesten

Primærhelsetjenesten

MS-pasientene behandles i spesialisthelsetjenesten/Nevrologi.

7. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)?

(Kort beskrivelse av type strålekilde, utstyr og stråleeksponering.)

"Klikk her og beskriv"

8. Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres? (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))

Nevrologi, MS-pasienter

9. Hvilke aspekter er relevante for vurderingen? (flere kryss mulig)

Klinisk effekt

Sikkerhet/bivirkninger

Kostnader/ressursbruk

Kostnadseffektivitet

Organisatoriske konsekvenser

Etiske

Juridiske

10. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger (i samsvar med pkt. 8):

Står merkostnaden ved bruk av Copaxone 40 mg/ml med 3 ukentlige injeksjoner i forhold til kostnaden ved bruk av Copraxone 20 mg/ml OD

11. Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurderingen som foreslås bør gjennomføres:

Patentutløp gir normalt en betydelig prisreduksjon. Denne potensielle besparelsen ved å bruke etablert behandling bør vurderes opp mot nytten ved at pasientene slipper et betydelig antall injeksjoner med den nye doseringsvarianten.

12. Kommenter metoden som forslås vurdert mht. følgende punkter:

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Multipel sklerose er normalt vurdert som en alvorlig sykdom.

Forventet effekt

Det forventes sammenliknbar effekt for de to Copaxone-variantene.

Sikkerhet (beskriv kort opplysninger om kjente risikoforhold, sikkerhetsaspekter og bivirkninger)

Det forventes at sikkerhetsprofilen er sammenliknbar for de to Copaxone-variantene.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Ca. 3400 pasienter behandles for MS i Norge. Mellom 800 og 1000 antas å bruke Copaxone, basert på omsetningstall.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Det kan spares mellom 24-45 mill. kr på kommende patentutløp for Copaxone 20 mg daglig injeksjon. Hvis alle pasientene overføres til den nye varianten med 3 ukentlige injeksjoner, bortfaller denne besparelsen.

Behov for revisjon av eksisterende nasjonale faglige retningslinjer, evt. utarbeidelse av nye

MS-retningslinjene bør oppdateres med tanke på hvilken Copaxone-variant som bør foretrekkes.

- 13. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger).** (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg på dette trinnet i prosessen.)

Cohen, JA, Rovaris, M, Goodman, AD, Ladkani, D, Wynn, D, and Filippi, M; for the 9006 Study Group. Randomized, double-blind, dose-comparison study of glatiramer acetate in relapsing–remitting MS. Neurology 2007;68:939-44.

Comi G, Cohen JA, Arnold DL, Wynn D, Filippi M; FORTE Study Group. Phase III dose-comparison study of glatiramer acetate for multiple sclerosis. Ann Neurol. 2011;69(1):75-82.

- 14. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):**

Teva Norway AS

- 15. Status for markedsføringstillatelse (MT) eller CE-merking:** (Når forventes MT- eller CE-merking? Eventuelt opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring).

Forventer MT i løpet av 2014.

- 16. Fritekstrubrikk** (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

"Klikk her og skriv"