

# 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:** 14.10.2022

## **ID2021\_132: Brolucizumab (Beovu) til behandling av voksne med nedsatt syn som skyldes diabetisk makulaødem**

### **Bakgrunn**


Det vises til notat fra Legemiddelverket datert 07.07.2022 i henhold til bestilling ID2021\_132 og godkjent preparatomtale. Legemiddelverket har ikke vurdert innsendt dokumentasjon fra Novartis, men oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon fra Europeiske legemiddelmyndigheter (EMA).

I tillegg til å være indisert for behandling av voksne med nedsatt syn som skyldes diabetisk makulaødem (DME) er Beovu også indisert for behandling av neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (AMD).

Beovu til behandling av våt AMD er tidligere metodevurdert (ID2019\_088) med følgende beslutning i Beslutningsforum 26.10.2020:

- 1. Brolucizumab (Beovu) innføres ikke til behandling av voksne med neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (AMD).*
- 2. Det er påvist økt forekomst av enkelte bivirkninger ved bruk av dette legemiddelet. Prisen er for høy og det er ikke noe som tilsier at kostnadene ved brolucizumab (Beovu) kan være høyere enn kostnadene ved andre legemidler som er godkjent til behandling av denne tilstand.*

Behandling av AMD omfattes i dag av tilbudet for antineovaskulariserende legemidler (LIS 2127). Per i dag er det ikke ferdigstilt noen metodevurderinger av legemidler til behandling av DME.



Sykehusinnkjøp mottok et nytt pristilbud fra Novartis 26.08.2022.



## Pristilbud

Novartis har 26.08.2022 etter prisforhandling tilbudt følgende pris for Beovu:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
113179	Ferdigfylt sprøyte 0.165 ml (1 stk)	7748,10 NOK	

Anbefalt dosering ved oppstart av behandling er 6 mg Beovu hver 6. uke de første 5 dosene. Deretter er behandlingsintervallet med Beovu basert på sykdomsaktivitet. Hos pasienter uten sykdomsaktivitet skal behandling hver 12. uke vurderes. Hos pasienter med sykdomsaktivitet skal behandling hver 8. uke vurderes. På bakgrunn av dette er legemiddelkostnadene ved behandling med Beovu høyere det første året enn i påfølgende år. Kostnad per år og kostnad per måned, basert på LIS AUP og maks AUP, er vist i tabellen under for år 1 og år 2. Kostnadene gjelder per pasient per øye.

Dosering	År 1		År 2	
	Kostnad pr år	Kostnad pr mnd	Kostnad pr år	Kostnad pr mnd
Hver 8. uke (LIS AUP)				
Hver 8. uke (maks AUP)	58 249 NOK	4 854 NOK	50 501 NOK	4 208 NOK
Hver 12. uke (LIS AUP)				
Hver 12. uke (maks AUP)	49 164 NOK	4 097 NOK	33 667 NOK	2 806 NOK

## Kostnadseffektivitet

Vi viser til notat fra Legemiddelverket. Legemiddelverket skriver: «I begge studiene ble det vist at brolicizumab (administrert hver 12. eller 8. uke) ikke hadde dårligere effekt (var non-inferior) sammenlignet med 2 mg aflibercept (administrert hver 8. uke)».

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

Det pågår anbud for behandling av AMD (LIS 2127). Legemidlene som brukes til behandling av AMD brukes også til behandling av DME. Eventuell forskjell i effekt for disse legemidlene ved behandling av henholdsvis AMD og DME er ikke vurdert.



## 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 Beovu (brolucizumab) basert på tilbudspris 26.08.2022

Preparat	Kostnad per injeksjon	Antall injeksjoner
Beovu, ferdigfylt sprøyte		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.

## Budsjettkonsekvenser

Beovu vil eventuelt erstatte andre etablerte legemidler som inngår i LIS 2127 anbudet.

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Anbud for antineovaskulariserende legemidler omfatter i dag kun behandling for AMD. Legemidlene som inngår i anbudet brukes imidlertid også til behandling for DME. Det ble gitt et pristilbud for Beovu innen anbudsfristen for LIS 2127, men pristilbudet var ikke godt nok til at Beslutningsforum innførte Beovu til behandling av AMD. En eventuell innføring av Beovu basert på det nye pristilbudet kan derfor tidligst skje ved oppstart av neste anbud for antineovaskulariserende legemidler (LIS 2327), dvs tentativt 01.05.2023.

## Informasjon om refusjon av brolucizumab (Beovu) i andre land

Sverige: Ingen informasjon.

Danmark: Pågående vurdering.

Skottland (SMC): Pågående vurdering.

England (NICE/NHS): Innført med begrensninger. Beslutning publisert 31.08.2022:

*«1.1 Brolucizumab 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 brolucizumab according to the commercial arrangement*



1.2 If patients and their clinicians consider brolocizumab to be 1 of a range of suitable first-line treatments (including aflibercept and ranibizumab), choose the least expensive treatment. Take account of administration costs, dosage, price per dose and commercial arrangements.

1.3 These recommendations are not intended to affect treatment with brolocizumab that was started in the NHS before this guidance was published. People having treatment outside these recommendations may continue without change to the funding arrangements in place for them before this guidance was published, until they and their NHS clinician consider it appropriate to stop.»

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta820>

## Oppsummering

Legemiddelverket har ikke vurdert innsendt dokumentasjon fra Novartis ved behandling med Beovu for nedsatt syn som skyldes DME, men oppsummert offentlig tilgjengelig informasjon. I kliniske studier (KESTREL og KITE) har Beovu (administrert hver 12. eller 8. uke) vist å ikke ha dårligere effekt sammenlignet med 2 mg Eylea (administrert hver 8. uke).

Beovu har tidligere fått avslag i Beslutningsforum for behandling av AMD på bakgrunn av uheldig bivirkningsprofil samt for høy pris. [REDACTED]

Novartis har gitt et nytt pristilbud for Beovu. [REDACTED]

[REDACTED] Sammenligninger av kostnad per injeksjon tar imidlertid ikke hensyn til eventuelle forskjeller i behandlingsintervall mellom behandlingsalternativene. [REDACTED]

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Kristian Samdal  
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	10.08.2022	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	11.08.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	26.08.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	14.10.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	66 dager hvorav 16 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 50 dager.	