

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: Fagdirektørsekretariatet v/ Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

Frå: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 11. september 2020

Ikkje til offentleg innsyn, jamfør forvaltningsloven (fvl.) § 13, 1. ledd

ID2019_088: Brolucizumab (Beovu). Behandling av neovaskulær aldersrelatert makuladegenerasjon (AMD), "våt AMD", hos voksne

Bakgrunn

Beovu (brolucizumab) vart meldt inn til systemet for Nye metoder den 15.08.19 og Bestillerforum fatta avgjerd den 21.10.19 om å gjennomføre ei forenkla vurdering av lækjemiddelet hjå Statens legemiddelverk (Legemiddelverket). Rapporten frå Legemiddelverket vart oversend til Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler, avdeling Nye metoder (LIS) den 24.07.20.

Legemiddelverket sin rapport er som nemnd ei forenkla vurdering. Dei har teke utgangspunkt i Eylea (Aflibercept) som komparator. Som det går fram av rapporten er Beovu og Eylea vurdert å vere likeverdige når det gjeld effekt og tryggleik. Dette stadfestar òg norske ekspertar innan medisinske- og kirurgiske retinasjukdomar. Når det er sagt må ein nemne at det er rapportert til dels alvorlege biverknadar for Beovu (karokklusjon, inflammasjon), men at dette ikkje er tilstrekkeleg kartlagt i skrivande stund. Ein lyt difor ta eit atterhald om at det kan kome nye opplysningar som endrar vurderinga om likeverd knytt til biverknadar. Ein ventar ein studie tidleg 2021 som vil adressere m.a. spørsmålet om biverknadar. [REDACTED]

Sykehusinnkjøp har fått fleire tilbod frå leverandør. Det siste vart inngjeve [REDACTED] med fylgjande prisar:

Varenummer	Pakning	Maks-AIP	LIS-AIP inkl. mva.	LIS-AUP inkl. mva.
113179	Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte, 120 mg/ml, 0,17 ml, NO: 1 sprøyte	6019	[REDACTED]	[REDACTED]

Med utgangspunkt i tilbydde LIS-AUP vil det gje fylgjande resultat med utgangspunkt i dosering henta frå SPC (legg til grunn oppstartsdose på 1 dose kvar fjerde veke og deretter kvar 8.-12. veke):

Månadskostnad: [REDACTED]

Årskostnad: [REDACTED]



Til samanlikning vil det likeverdige lækjemiddelet Eylea ha fylgjande kostnadar med utgangspunkt i dosering henta frå SPC (oppstartsdose på 1 dose kvar månad dei fyrste tre månadane og deretter kvar 8.-12. veke):

Månadskostnad: [REDACTED]

Årskostnad: [REDACTED]

Kostnadseffektivitet

Kostnadseffektivitet er ikkje vurdert for dette legemiddelet. Sidan det ikkje ligg føre ein IKER i saka har LIS gjort økonomiske vurderingar på grunnlag av tilbodet frå firmaet. Slik LIS ser på saka er det [REDACTED]

[REDACTED]

Budsjettkonsekvensar

Til slutt kan ein nemne at alt anna likt, men kor ein flyttar pasientpopulasjonen over til Beovu frå Eylea, ville det isolert sett ha ført til [REDACTED]

[REDACTED]. Dette med utgangspunkt i at det vert utført omkring [REDACTED] i norske sjukehus for legemiddelklassa og [REDACTED]

Betydning for framtidig anskaffing

[REDACTED]

[REDACTED]

Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	24-07-2020	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	04.08.2020	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	28-08-2020	
Prisnotat ferdigstilt:	11-09-2020	
Saksbehandlingstid:	49 dager hvorav 24 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 25 dager.	

Oppsummering

Legemiddelet er vurdert som fagleg likeverdig med omsyn til effekt og tryggleik med komparator, Eylea. [REDACTED]

[REDACTED]



Asbjørn Mack
Fagsjef

Richard Andre Våge
Medisinsk rådgjevar