

Til: Helse Nord RHF Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Vest RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF Fung. fagdirektør Lars Eikvar
Helse Midt-Norge RHF Fagdirektør Björn Gustafsson
Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 30. august 2021

Unntatt offentligheten, ihht. forvaltningsloven § 13, 1. ledd

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

Bakgrunn

Det vises til beslutning i Beslutningsforum 31.05.2021:

1. *Ofatumumab (Kesimpta) innføres ikke til behandling av relapserende remitterende multipel sklerose (RRMS).*
2. *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 behandlingsalternativer 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.*

Det vises dessuten til prisnotat datert 12.04.2021 og til forenklet rapport fra Folkehelseinstituttet fra april 2021¹ for ID2020_066, der den fullstendige metodevurderingen (ID2018_004) er benyttet for å beregne kostnadseffektiv pris for ofatumumab ved RRMS.

Deler av den aktuelle pasientpopulasjonen

Novartis har 23.08.2021 etter prisforhandling tilbudt følgende pris som skal gjelde ved ev. godkjenning for bruk for følgende pasientpopulasjon:

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.

¹ Hamidi V. Ofatumumab til behandling av relapserende remitterende multipel sklerose - forenklet metodevurdering. [Ofatumumab for the treatment of relapsing remitting multiple sclerosis - rapid health technology assessment] Rapport nr. [XX]-2021. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2021



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

Til sammenligning er fullstendig indikasjon for Kesimpta som følger:

Kesimpta er indisert til behandling av voksne pasienter med relapserende former for multipel sklerose (RMS) med aktiv sykdom definert ved kliniske eller bildediagnostiske funn (se pkt. 5.1).

Den tilbudte prisen er [REDACTED]

Årskostnaden for Kesimpta med tilbudt pris er [REDACTED] LIS-AUP inkl. mva. første år, og [REDACTED] LIS-AUP inkl. mva. påfølgende år. Dette tilsvarer en månedskostnad på hhv. [REDACTED] med tilbudt LIS-AUP.

Legemiddelkostnaden er beregnet med dosering i hht. SPC:

20 mg ofatumumab administrert ved subkutan injeksjon med innledende doser ved uke 0, 1 og 2, fulgt av påfølgende månedlige doser, med start ved uke 4.

Kostnadseffektivitet

I den forenklede metodevurderingen fra FHI er effekten av ofatumumab satt lik effekten av 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.

Det er ikke fremlagt egen effektdokumentasjon for «deler av populasjonen» da dette er en forenklet analyse. Det er følgelig ikke tatt hensyn til potensielt ulik effekt i den aktuelle subpopulasjonen i forhold til totalpopulasjonen. IKER for den foreslåtte populasjonen er beregnet for å gi en indikasjon på kostnadseffektivitet [REDACTED]

Med tilbudt pris gir den forenklede analysen til FHI følgende kostnadseffektivitetsratio når ofatumumab sammenlignes med hhv rituksimab og kladribin (gitt at ofatumumab har samme nytte som okrelizumab):

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) vs rituksimab	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) vs kladribin
LIS -AUP inkl mva bekreftet 23.08.2021 uten mva.	[REDACTED]	[REDACTED]

Den tilbudte prisen gir en IKER på [REDACTED] vs. rituksimab. Sammenlignet med kladribin [REDACTED] i FHI sin analyse. [REDACTED]



Med den foreslåtte begrensingen «*behandlingsnaive- og pasienter med relapserende former for MS med aktivitet når ett annet høyeffektivt legemiddel har blitt vurdert, men ansees som uegnet*», vil ofatumumab p.t. kunne benyttes enten når rituksimab anses uegnet eller når kladribin anses uegnet.

Det er vanskelig å fastslå hvordan ofatumumab vil bli benyttet i praksis dersom det åpnes for å gi ofatumumab til behandlingsnaive pasienter (eller pasienter som allerede står på behandling, men med fortsatt sykdomsaktivitet) etter *vurdering* av at *ett* annet høyaktivt legemiddel er uegnet.

Rituksimab og kladribin er de to mest benyttede høyeffektive behandlingene mot RRMS som er godkjent for bruk i spesialisthelsetjenesten i dag. Dersom ofatumumab bli besluttet tatt i bruk for foreslått del av populasjonen, er følgende situasjoner aktuelle:

1. Rituksimab (et anti-CD20 antistoff til intravenøs infusjon hver 6. mnd) vurderes for en pasient, men anses som uegnet. Dersom pasienten likevel trenger høyeffektiv behandling, vil tilgjengelige valg være ofatumumab (anti-CD20 antistoff til månedlig s.c. injeksjon) og kladribin (tablettbehandling som gis i en kort periode år 1 og år 2).
2. Kladribin vurderes for en pasient, men anses for uegnet. Dersom pasienten likevel trenger høyeffektiv behandling, vil tilgjengelige valg være ofatumumab og rituksimab.

Budsjettkonsekvenser (legemiddelkostnader)

Sykehusinnkjøp har beregnet budsjettvirkningen for RHF dersom 100 pasienter bytter behandling. Beregningene legger til grunn årskostnader som i prisnotat datert 12.04.2021.

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

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom ofatumumab blir besluttet tatt i bruk for den foreslåtte populasjonen på møte i Beslutningsforum 27. september 2021, kan legemidlet tas i bruk 1. november 2021 da prisen kan gjelde fra dette tidspunkt.

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). Novartis har gitt et pristilbud som forutsetter godkjenning i tråd med foreslått del av populasjonen:

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.



Det er vanskelig å fastslå hvordan ofatumumab vil bli benyttet i praksis dersom det åpnes for å gi ofatumumab til behandlingsnaive pasienter (eller pasienter som allerede står på behandling, men med fortsatt sykdomsaktivitet) etter vurdering av at ett annet høyaktivt legemiddel er uegnet. [REDACTED]

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra FHI	n.a.	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	14.06.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	23.08.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	30.08.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	78 dager hvorav 71 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 7 dager.	