



26. juni 2018

Til: Bestillerforum RHF/Beslutningsforum

Hurtig metodevurdering av ID-nr. ID2015_059: «Ocrelizumab (Ocrevus) til behandling av voksne pasienter med relapserende former for multippel sklerose (RMS) med aktiv sykdom definert ved kliniske eller billediagnostiske funn»

Etter ønske fra Bestillerforum har Legemiddelverket synliggjort prisforskjellen mellom okrelizumab (Ocrevus) andre legemidler som er i bruk mot MS i Norge i dag. Legemiddelverket har tatt utgangspunkt i årlige legemiddelutgifter per pasient ved behandling av MS. Det er benyttet LIS pris (AUP inkludert mva).

Bakgrunn

Legemiddelverket har 24.04.2016 ferdigstilt hurtig metodevurdering av okrelizumab (Ocrevus) til behandling av voksne pasienter med relapserende former for multippel sklerose (RMS) med aktiv sykdom definert ved kliniske eller bildediagnostiske funn. Okrelizumab er et anti-CD20-antistoff. LIS-spesialistgruppe for MS har plassert okrelizumab i kategori 3 (høyaktiv sykdom).

Legemiddelverket har derfor vurdert om okrelizumab har sammenlignbar effekt og sikkerhet med de legemidlene som er anbefalt i gjeldende LIS-avtale til behandling av høyaktiv sykdom (kategori 3): alemtuzumab (Lemtrada) og natalizumab (Tysabri). Kostnad per QALY-analysen er ikke vurdert av Legemiddelverket i metodevurderingen.

Legemiddelverket konkluderte med at innføring av okrelizumab vil ikke utvide bruken av sykdomsmodifiserende legemidler ved MS, men ta markedsandeler fra det allerede eksisterende markedet og siden LIS-avtalen legger til grunn at rimeligste alternativ skal velges, vil innføring av okrelizumab ikke ha budsjettkonsekvenser av betydning.

Dagens klinisk praksis

Det er utarbeidet nasjonale retningslinjer, sist oppdatert 30.05.2017, for diagnostikk, attack- og sykdomsmodulerende behandling av multippel sklerose. LIS-MS spesialistgruppen har foretatt en rangering og plassert legemidlene i tre kategorier, aktiv sykdom, aktiv/ høy aktiv sykdom og høy aktiv sykdom. Rangeringen er presentert i tabell 1. De administrerende direktørene i helseregionene har vedtatt å benytte LIS-MS spesialistgruppens anbefalinger som instruks i egne helseforetak. Instruksen betyr at rimeligste alternativ skal velges blant de ulike behandlingsoalternativene.

Rituksimab til behandling av multippel sklerose (MS)

Rituksimab er et anti-CD20-antistoff som har blitt benyttet i behandlingen av MS uten at det foreligger markedsført indikasjon (off-label bruk). Det foreligger ikke MT for denne indikasjonen i Europa eller USA. Rituksimab har flere godkjente indikasjoner innenfor behandling av non-Hodgkins lymfom, kronisk lymfatisk leukemi, revmatoid artritt, granulomatose med polyangitt og mikroskopisk polyangitt.

Imidlertid vet vi at det er flere hundre pasienter som bruker rituksimab til behandling MS (RMS og PPMS) i Norge.

Ny fremforhandlet pris for okrelizumab

Roche har levert ny pristilbud til LIS 01.05.2018

Legemiddelverket har i tabell 2 illustrert årlige legemiddelutgifter per pasient, per 100, 250 og 500 pasienter og i tabell 3 merkostnad for okrelizumab sammenlignet med andre legemidler per 100, 250 og 500 pasienter med ny LIS-pris for okrelizumab.

Tabell 1: Ny pris tilbudt til LIS

| Produkt | Pakning | LIS-AUP | L-AUP - mva |
|---------|---------|---------|-------------|
| Ocrevus | 300 mg | | |

Anslaget baserer seg ikke på antagelser for hvor mange pasienter som behandles med de ulike legemidlene eller hvilke legemidler det kan være aktuelt å erstatte, anslaget er utelukkende gjort for å illustrere prisforskjeller.

Beregningene er gjort med bakgrunn i anbefalt standarddose og pakningssalg tilknyttet denne, dersom ikke annet er oppgitt. Kostnadsforskjeller relatert til tidsbruk ved administrasjon er ikke inkludert.

For rituksimab har det nylig kommet konkurranse fra biotilsvarende legemidler, og det forventes ytterligere prisnedgang de kommende årene.

Tabell 2: Årskostander med ulike legemidler for behandling av MS (kilde LIS).

| Behandling | Årskostnad i LIS AUP per pasient | Årskostnad for 100 pasienter | Årskostnad for 250 pasienter | Årskostnad for 500 pasienter |
|---|----------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Kategori 1 (Aktiv sykdom, injeksjonsbehandling) | | | | |
| Glatirameracetat (Copemyli® 20 og 40 mg/ml) | | | | |
| Interferon beta-1a (Avonex®) | | | | |
| Peginterferon beta-1a (Plegridy®) | | | | |
| Interferon beta-1a (Rebif®) | | | | |
| Kategori 2 (Aktiv sykdom/Høyaktiv sykdom, peroral behandling) | | | | |
| Teriflunomid (Aubagio®) | | | | |
| Dimetylfumarat (Tecfidera®) | | | | |
| Fingolimod (Gilenya®) | | | | |
| Kategori 3 (Høyaktiv sykdom, infusjon og peroral behandling) | | | | |
| Alemtuzumab (Lemtrada®) | | | | |
| Natalizumab (Tysabri®) | | | | |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| Kladribin (Mavenclad®) | | | | |
| Ocrelizumab (Ocrevus®) | | | | |
| Rituximab behandling ved multipel sklerose (MS) off-label bruk | | | | |
| Rixathon (Rituximab 10 mg/ml, 50 ml hgl x 2) | | | | |

*Årsbehandling for henholdsvis 20 mg/ml og 40 mg/ml

**Beregnet for 5 års behandling med 5 infusjoner første år, 3 andre år og deretter ved sykdomsgjennombrudd.

***Beregnet årlig gjennomsnittskostnad for en pasient på 75 kg, for to års behandling – uten re- behandling første 4 år.

Tabell 3: Merkostnad dersom pasienter bytter over til ocrelizumab med ny LIS-pris for ocrelizumab

| Bytte fra legemiddel til ocrelizumab | Merkostnad per år i LIS AUP per pasient behandlet med ocrelizumab | Merkostnad per år for 100 pasienter behandlet med ocrelizumab | Merkostnad per år for 250 pasienter behandlet med ocrelizumab | Merkostnad per år for 500 pasienter behandlet med ocrelizumab |
|--|---|---|---|---|
| Kategori 1 (Aktiv sykdom, injeksjonsbehandling) | | | | |
| Glatirameracetat (Copemyl® 20 og 40 mg/ml) | | | | |
| Interferon beta-1a (Avonex®) | | | | |
| Peginterferon beta-1a (Plegridy®) | | | | |
| Interferon beta-1a (Rebif®) | | | | |
| Kategori 2 (Aktiv sykdom/Høyaktiv sykdom, peroral behandling) | | | | |
| Teriflunomid (Aubagio®) | | | | |
| Dimetylfumarat (Tecfidera®) | | | | |
| Fingolimod (Gilenya®) | | | | |
| Kategori 3 (Høyaktiv sykdom, infusjon og peroral behandling) | | | | |
| Alemtuzumab (Lemtrada®) | | | | |
| Natalizumab (Tysabri®) | | | | |
| Kladribin (Mavenclad®) | | | | |
| Rituximab behandling ved multipel sklerose (MS) off-label bruk | | | | |
| Rixathon (Rituximab 10 mg/ml, 50 ml hgl x 2) | | | | |

Statens Legemiddelverk, 26-06-2018

Elisabeth Bryn

Enhetsleder

Ashkan Kourdalipour

Saksbehandler