

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Dato: 20. februar 2025

ID2022_045: Faricimab (Vabysmo) til behandling av voksne pasienter med nedsatt syn som følge av diabetisk makulaødem (DME)

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 10.02.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

«Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.»

Det vises dessuten til anmodning om metodevurdering innsendt av Roche samt tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet utført av spesialistgruppen tilknyttet anbud for antineovaskulære legemidler til behandling av retinasykdommer.

Godkjent indikasjon:

Vabysmo er indisert til behandling av voksne pasienter med:

- *neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (nAMD)*
- *nedsatt syn som følge av diabetisk makulaødem (DME)*
- *nedsatt syn som følge av makulaødem sekundært til retinal veneokklusjon (gren-RVO eller sentral RVO).*

Vabysmo som hetteglass, ble innført til aktuell indikasjon i Beslutningsforum 13.03.2023:

1. *Faricimab (Vabysmo) innføres til behandling av voksne pasienter med nedsatt syn som følge av diabetisk makulaødem (DME).*
2. *Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.*
3. *Behandlingen kan tas i bruk fra 01.05.2023, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.*

I klinisk praksis behandles pasienter ved at hetteglass splittes slik at man kan gi flere injeksjoner per hetteglass. Denne saken gjelder innføring av en ny pakning Vabysmo som ferdigfylt sprøyte.



Vasbymo er omfattet av anbud for antineovaskulære legemidler til behandling av retinasykdommer, og er også innført til behandling av nAMD (ID2022_046) og RVO (ID2023_099).

Pristilbud

Roche har 13.02.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
45870	Vabysmo, 120 mg/ml, injeksjonsvæske i ferdigfylt sprøyte	11 315,60 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 147 507 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering på 6 mg Vabysmo gitt hver 4 uke. Månedskostnaden for Vabysmo er da [REDACTED] RHF-AUP. Årskostnaden er trolig overestimert i forhold til SPC som legger opp til stor grad av persontilpasset behandling med lengre behandlingsintervaller enn 4 uker¹.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet i denne saken.

Spesialistgruppen har vurdert at behandling med Vabysmo som ferdigfylt sprøyte er sammenlignbart med behandling med Vabysmo som hetteglass.

Sykehusinnkjøp har sammenlignet kostnad ved injeksjon av Vasbymo som ferdigfylt sprøyte med kostnad per injeksjon med Vabysmo fra hetteglass. Beregningen av kostnad per injeksjon fra hetteglass er basert på samme forutsetninger som ligger til grunn i anbudet for antineovaskulære legemidler til behandling av retinasykdommer².

Dette gir følgende kostnad per injeksjon:

Kostnad per injeksjon for Vabysmo (faricimab) basert på tilbudspris 13.02.2025³

Preparat	Kostnad per injeksjon (RHF-AUP inkl mva)	Antall injeksjoner
Vabysmo (faricimab), ferdigfylt sprøyte		1
Vabysmo (faricimab), hetteglass		2,5 per hetteglass

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av Vabysmo som ferdigfylt sprøyte, men budsjettkonsekvensene vil sannsynligvis [REDACTED]

¹ Fra SPC: Den anbefalte dosen er 6 mg (0,05 ml oppløsning) administrert ved intravitreal injeksjon hver 4. uke (månedlig); 3 eller flere påfølgende, månedlige injeksjoner kan være nødvendig. Etter det blir behandlingen persontilpasset ved «treat and extend» tilnærming. Basert på legens vurdering av pasientens anatomiske og/eller visuelle utfall, kan doseringsintervallet forlenges i trinn på opptil 4 uker.

² 1 hetteglass Vabysmo kan splittes i 2,5 injeksjoner, 400 kr i produksjonskostnader i apotek.

³ Inkludert produksjonskostnad på apotek.



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Vabsymo som ferdigfylt sprøyte blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 17.03.2025, kan det tas i bruk fra 01.05.2025, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av faricimab (Vabysmo) ferdigfylt sprøyte i andre land

Sverige: ingen beslutning identifisert.

Danmark: ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): ingen beslutning identifisert.

Oppsummering

Kostnad per injeksjon med Vabysmo som ferdigfylt sprøyte er [REDACTED] kostnad per injeksjon Vabysmo når man legger til grunn splitting av hetteglass og produksjonskostnader i apotek forbundet med splitting. Budsjettkonsekvenser ved en eventuell innføring vil sannsynligvis [REDACTED]

Dersom Vabsymo som ferdigfylt sprøyte blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 17.03.2025, kan det tas i bruk fra 01.05.2025, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 10.02.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	12.02.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	13.02.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	20.02.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	10 dager hvorav 1 dag i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 9 dager.	