

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:** 27. mars 2025

ID2015_059: Okrelizumab (Ocrevus) til behandling av voksne med relapserende former for multipel sklerose (RRMS) med aktiv sykdom definert ved kliniske eller billediagnostiske funn – ny pris

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 20.01.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

«Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.»

Det vises dessuten til anmodning, SPC, tidligere beslutninger i Beslutningsforum samt åpen anbudskonkurranse for legemidler til behandling av multipel sklerose (MS).

Godkjent indikasjon:

Behandling av voksne med relapserende former for multipel sklerose (RMS), med aktiv sykdom definert ved kliniske eller billediagnostiske funn.

Okrelizumab kan administreres både intravenøst (IV) og subkutan (SC). Effekt og sikkerhet av subkutan injeksjon er vurdert til ikke å være dårligere enn intravenøs infusjon av EMA. Behandling med okrelizumab er omfattet av åpen anbudskonkurranse for legemidler til MS (2505 MS) der det står at ofatumumab, okrelizumab, ublituksimab vil bli sammenlignet med hverandre.

Kesimpta (ofatumumab) og Briumvi (ublituksimab) er tidligere innført til aktuell indikasjon med følgende vilkår: *«innføres til behandling av voksne med relapserende former for multipel sklerose (RMS) med aktiv sykdom definert ved kliniske eller billediagnostiske funn når annet, rimeligere anti-CD20 antistoff er vurdert uegnet.»* Roche har anmodet om vurdering av okrelizumab i tilsvarende behandlingslinje som ofatumumab og ublituksimab, dvs når annet, rimeligere anti-CD20 antistoff er vurdert uegnet. Tidligere vurderinger av okrelizumab til behandling av RRMS har ikke vært begrenset til slik bruk.



Okrelizumab til behandling av RRMS har vært behandlet i Beslutningsforum ved tre tidligere anledninger. Følgende beslutninger foreligger:

Beslutningsforum for nye metoder (22.10.2018):

1. Okrelizumab (Ocrevus) innføres ikke til behandling av relapserende former for multipel sklerose.
2. Det gjøres en ny vurdering når Folkehelseinstituttet har ferdigstilt den pågående fullstendige metodevurderingen for MS.

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (18.11.2019) (basert på fullstendig metodevurdering fra FHI, ID2018_004):

1. Ocrelizumab (Ocrevus) innføres ikke til behandling av relapserende remitterende multipel sklerose (RRMS).
2. Det er ønskelig å ta metoden i bruk på denne indikasjonen, men prisen er altfor høy i forhold til dokumentert effekt. Det er ikke dokumentert at Ocrelizumab (Ocrevus) har en nytte som tilsier at dette preparatet kan ha en vesentlig høyere pris enn tilsvarende behandlingsalternativer til bruk ved behandling av RRMS.

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (27.09.2021)

Samme som over

Okrelizumab har også indikasjon for behandling av voksne pasienter med primær progressiv multipel sklerose (PPMS). Det pågår en separat vurdering i Nye metoder for denne indikasjonen (ID2016_100).

Det er tidligere gitt inn pristilbud i forbindelse med vurderinger av okrelizumab til behandling av MS¹:

Prisnotat	ID nr	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1*	ID2015_059	08.05.2018 (SLV)		
2*	ID2016_100 (PPMS)	06.01.2019		
3*	ID2019_018 (PPMS, FHI)	31.03.2020		
4*	ID2018_004 (RRMS, FHI)	06.11.2019 (Fagdirektørnotat)		
5 (dette)**	ID2015_059	27.03.2025		

* Ocrevus IV

** Ocrevus SC

Pristilbud

Roche har 24.01.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
179674	Ocrevus 920 mg, injeksjonsvæske, 1 stk hetteglass	143 722,40	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 287 545 NOK med maks AUP.

¹ Inkluderer vurderinger både til RRMS og PPMS



Årskostnaden er beregnet med dosering 920 mg okrelizumab ved subkutan injeksjon hver 6. måned, i henhold til SPC. Månedskostnaden for Ocrevus er [REDACTED] RHF-AUP.

Sykehusinnkjøp etterspurte pristilbud fra Roche også for Ocrevus IV. Roche informerte Sykehusinnkjøp 21.03.2025 at dersom behandling med okrelizumab innføres i spesialisthelsetjenesten vil IV-formuleringen avregistreres slik at det bare vil være subkutan alternativ tilgjengelig.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av okrelizumab når annet, rimeligere anti-CD20 antistoff er vurdert uegnet. DMP skriver i egnethetsvurderingen: «Det foreligger ikke kliniske data som er egnet for en metodevurdering av den skisserte innplasseringen, «... når annet, rimeligere anti-CD20 antistoff er vurdert uegnet.»

Sammenligning av legemiddelkostnader for aktuelle legemidler som omfattes av MS anbudet er vist i avsnittet under.

Åpen anbudskonkurranse onkologi

Ocrevus (okrelizumab) er omfattet av åpen anbudskonkurranse for legemidler til MS. Spesialistgruppen tilknyttet MS anbudet har gjort følgende vurdering i konkurransebestemmelsene for pågående åpen anbudskonkurranse 2505:

«Ofatumumab, okrelizumab, ublituksimab vil bli sammenlignet med hverandre.»

Legemiddelkostnadene per år, basert på anbefalingene for 2505, er vist under. Kostnadene er basert på gjennomsnittskostnaden for de to første behandlingsårene.

Annen anti-CD20 behandling: okrelizumab, ofatumumab og ublituksimab

Rangering	Legemiddel	Legemiddelkostnad pr år
1.valg	Ublituksimab (Briumvi)	[REDACTED]

- Ofatumumab, Kesimpta Novartis har ikke inngitt tilbud. RHF BF pris gjelder.

Gjennomsnittlig legemiddelkostnad per år for behandling med okrelizumab og ofatumumab:

Legemiddel	Legemiddelkostnad pr år RHF AUP
Okrelizumab (Ocrevus) SC	[REDACTED]
Ofatumumab (Kesimpta)	[REDACTED]

Roche har ikke gitt pristilbud for Ocrevus IV, og denne selges derfor til maks AUP. Gjennomsnittlig årskostnad for Ocrevus IV, i henhold til SPC, blir 269 394 NOK maks AUP. Roche har imidlertid informert Sykehusinnkjøp om at denne pakningen skal avregistreres dersom okrelizumab blir innført.

Behandling med okrelizumab er forbundet med andre administrasjonskostnader enn både ublituksimab og ofatumumab. I forhold til ublituksimab skyldes dette at okrelizumab gis som subkutan injeksjon mens ublituksimab gis intravenøst. I tillegg er det, i henhold til SPC, lengre intervall mellom behandling med okrelizumab enn ved behandling med ublituksimab. Sammenlignet



med ofatumumab, som gis som subkutan injeksjon, er det også ulikheter i administrasjonskostnadene².

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

I anmodningen har Roche anslått at antall pasienter som behandles med et annet anti CD20 antistoff enn rituximab vil være rundt 80-100 personer.

Gitt at Ocrevus IV avregistreres vil budsjettkonsekvensene av å innføre okrelizumab [REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom okrelizumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 28.04.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.06.2025 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av okrelizumab (Ocrevus) i andre land

Sverige: innført med begrensning, november 2018.

«NT-rådets rekommendation till landstingen är:

- att vid skovvis MS (RMS) välja den mest kostnadseffektiva behandlingen av tillgängliga alternativ, av vilka Ocrevus kan vara ett, utifrån den enskilda patientens behov eller enligt lokala rutiner.»

Lenke: <https://samverkanlakemedel.se/download/18.6122161b193deb64852e350/1736248899270/Ocrevus%202018-11-28%20rev%202020-11-10%20och%202024-11-06.pdf>

Danmark: innført juni 2018.

«Medicinrådets anbefaling vedrørende ocrelizumab som mulig standardbehandling til recidiverende multipel sklerose

Medicinrådet anbefaler ocrelizumab som mulig standardbehandling til patienter med recidiverende multipel sklerose, som har sygdomsaktivitet på førstelinjebehandling, herunder også patienter med særlig høj sygdomsaktivitet, som ikke tidligere har været i behandling. Medicinrådet vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi og de omkostninger, ocrelizumab forventes at have.»

Lenke: <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/o/ocrelizumab-ocrevus-recidiverende-multipel-sklerose>

Skottland (SMC): Innført med begrensning, desember 2018.

“ocrelizumab (Ocrevus®) is accepted for restricted use within NHSScotland.

Indication under review: The treatment of adult patients with relapsing forms of multiple sclerosis (RMS) with active disease defined by clinical or imaging features.

² Vedlikeholdsbehandling med okrelizumab gis hver 6. måned vs hver måned med ofatumumab. Behandling med okrelizumab skal administreres av helsepersonell, mens behandling med ofatumumab skal administreres av helsepersonell ved første injeksjon. Deretter kan pasientene administrere behandling med ofatumumab selv.



SMC restriction: Treatment of relapsing remitting multiple sclerosis (RRMS) in adults with active disease defined by clinical or imaging features who are contra-indicated or otherwise unsuitable for alemtuzumab.

Two phase III studies identified superiority of ocrelizumab when compared with another disease modifying treatment in adult patients with relapsing forms of multiple sclerosis.

SMC advice takes account of the benefits of a Patient Access Scheme (PAS) that improves the cost effectiveness of ocrelizumab and is contingent upon the continuing availability of the PAS in NHSScotland or a list price that is equivalent or lower.”

Lenke: <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/ocrelizumab-ocrevus-resubmission-smc2121/>

England (NICE/NHS): innført med begrensning, juli 2018.

“Ocrelizumab is recommended as an option for treating relapsing–remitting multiple sclerosis in adults with active disease defined by clinical or imaging features, only if:

- alemtuzumab is contraindicated or otherwise unsuitable and*
- the company provides ocrelizumab according to the commercial arrangement.”*

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta533>

Oppsummering

I forbindelse med anskaffelsen for legemidler til behandling av MS er okrelizumab vurdert av spesialistgruppen å være sammenlignbar ublituksimab og ofatumumab.

Når konfidensielle priser (RHF AUP) legges til grunn, er

Dette er betinget av at man legger til grunn legemiddelkostnadene ved Ocrevus SC. Roche har ikke gitt pristilbud på Ocrevus IV, men informert Sykehusinnkjøp om at denne pakningen vil avregistreres dersom okrelizumab blir innført i spesialisthelsetjenesten.

Gitt at Ocrevus IV avregistreres vil budsjettkonsekvensene ved å innføre okrelizumab

Dersom okrelizumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 28.04.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.06.2025 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 20.01.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	23.01.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	21.03.2025	Sykehusinnkjøp fikk fullstendige prisopplysninger for Ocrevus SC 28.01.2025. Sykehusinnkjøp etterspurte pristilbud på Ocrevus IV 13.03.2025.
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	27.03.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	66 dager hvorav 13 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 53 dager.	