

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

ID2016_100: Okrelizumab (Ocrevus) til behandling av primær progressiv multipel sklerose (PPMS) – ny pris

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 17.03.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

«Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en ny metodevurdering. Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.»

Det vises dessuten til anmodning, SPC, egnethetsvurdering, tidligere beslutninger i Beslutningsforum, åpen anbudskonkurranse for legemidler til behandling av multipel sklerose (MS) samt metodevurderinger fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og Folkehelseinstituttet (FHI).

Godkjent indikasjon:

Behandling av voksne med tidlig primær progressiv multipel sklerose (PPMS) mht. sykdomsvarighet og grad av funksjonssvikt, og bildediagnostiske funn som er karakteristiske for inflammatorisk aktivitet.

Okrelizumab kan administreres både intravenøst (IV) og subkutan (SC). Effekt og sikkerhet av subkutan injeksjon er vurdert av EMA til ikke å være dårligere enn intravenøs infusjon. Behandling med okrelizumab er omfattet av åpen anbudskonkurranse for legemidler til MS, men det er ingen egen sammenligningsgruppe for PPMS.

Roche har anmodet om vurdering av okrelizumab til PPMS i tilsvarende behandlingslinje som ofatumumab og ublituximab har blitt innført til for RRMS, dvs når annet, rimeligere anti-CD20 antistoff er vurdert uegnet. Tidligere vurderinger av okrelizumab til behandling av PPMS har ikke vært begrenset til slik bruk.

I 2020 ferdigstilte Folkehelseinstituttet (FHI) en metodevurdering legemiddelbehandlinger til PPMS. Metodevurderingen for PPMS inkluderte tre behandlingsalternativer, okrelizumab, rituximab og fingolimod. I metodevurderingen av legemiddelbehandlinger til PPMS, konkluderte FHI med at både



okrelizumab og rituksimab reduserer risikoen for sykdomsprogresjon, og resultatene fra analysen viste at det ikke var grunn for å anta at det ene var mer effektivt enn den andre.

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

Beslutningsforum for nye metoder (22.10.2018)

«Det vises til at fagdirektørene i RHF-ene har gitt unntak på gruppenivå for behandling med rituksimab ved multipel sklerose (MS).

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

Beslutningsforum for nye metoder (28.01.2019)

«Okrelizumab (Ocrevus) innføres ikke nå til behandling av primær progressiv multipel sklerose.»

Beslutning fra Beslutningsforum for nye metoder 25.05.2020

«Okrelizumab (Ocrevus) innføres ikke til behandling av PPMS.

Det foreligger ikke dokumentasjon for at effekten av okrelizumab er større enn ved bruk av rituksimab. Sammenlignet med rituksimab er behandling med okrelizumab ikke kostnadseffektiv. (Dette er del av beslutning for ID2019_018)»

Okrelizumab har også indikasjon for behandling av voksne pasienter med relapserende former for multipel sklerose (RMS). Det pågår en separat vurdering i Nye metoder for denne indikasjonen (ID2015_059).

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)**	ID2016_100	27.03.2025		

* Ocrevus IV

** Ocrevus SC

¹ Inkluderer vurderinger både til RRMS og PPMS



Pristilbud

Roche har 21.03.2025 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 [REDAKTERT] med tilbudt RHF-AUP og 287 545 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 920 mg okrelizumab ved subkutan injeksjon hver 6. måned, i henhold til SPC. Månedskostnaden for Ocrevus er [REDAKTERT] 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.

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.»*

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser i denne saken.

I anmodningen skriver Roche følgende: «*Norge har en høy forekomst av multipel sklerose (MS). Cirka 11 000 personer lever per i dag med påvist MS i Norge, og ca. 300-400 nye personer får MS-diagnosen hvert år. PPMS omfatter om lag 10-20 % av MS-populasjonen, noe som tilsvarer at mellom 1100 og 2200 personer har PPMS i Norge, og videre at om lag 30-80 nye PPMS-pasienter tilkommer årlig. Blant pasienter med PPMS finner vi at 25.1% mottar behandling, av disse er det 71% som bruker rituksimab.»*

Hvor mange pasienter som vil være aktuelle for behandling med okrelizumab etter at annet rimeligere anti-CD20 antistoff er vurdert som uegnet, er ikke vurdert.

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 ocrelizumab (Ocrevus) i andre land

Sverige: innført med begrensning, november 2018.

«NT-rådets rekommendation till landstingen är:

att Ocrevus kan införas som ett behandlingsalternativ vid primärprogressiv multipel skleros (PPMS) till patienter med:

- Ålder ≤ 55 år
- Sjukdomsduration ≤ 15 år
- EDSS $\leq 6,5$
- Tecken till inflammatorisk aktiv sjukdom genom förekomst av kontrastladdande lesioner på nyligen (ca 3 månader) utförd MR

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

Danmark: ikke innført, mai 2018.

«Medicinrådet anbefaler ikke ocrelizumab som mulig standardbehandling til patienter med primær progressiv multipel sklerose.»

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

Skottland (SMC): innført, januar 2020.

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

Indication under review: for the treatment of adult patients with early primary progressive multiple sclerosis (PPMS) in terms of disease duration and level of disability, and with imaging features characteristic of inflammatory activity.

In a randomised, double-blind, phase III study, the risk of disability progression was significantly reduced in patients who received ocrelizumab compared with placebo.

This advice applies only in the context of an approved NHSScotland Patient Access Scheme (PAS) arrangement delivering the cost-effectiveness results upon which the decision was based, or a PAS/list price that is equivalent or lower.”

Lenke: <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/ocrelizumab-ocrevus-full-smc2223/>

England (NICE/NHS): innført, juni 2019.

«Ocrelizumab is recommended, within its marketing authorisation, as an option for treating early primary progressive multiple sclerosis with imaging features characteristic of inflammatory activity in adults. It is recommended only if the company provides it according to the commercial arrangement.»

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta585>



Oppsummering

Det foreligger ingen vurderinger av kostnadseffektivitet eller budsjettkonsekvenser for behandling med okrelizumab i anmodet behandlingslinje, dvs når annet, rimeligere anti-CD20 antistoff er vurdert uegnet.

Roche har gitt pristilbud for Ocrevus SC, og informert Sykehusinnkjøp at dersom okrelizumab innføres i spesialisthelsetjenesten vil Ocrevus IV avregistreres.

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: 17.03.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	19.03.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	21.03.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	27.03.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	10 dager hvorav 2 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 8 dager.	