

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:** 03. april 2025

ID2021_012: Setmelanotid (Imcivree) til behandling av fedme og kontroll av sult assosiert med genetisk bekreftet Bardet-Biedl syndrom (BBS) hos voksne og barn fra 6 år og oppover.

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 05.03.2025 samt godkjent SPC for setmelanotid (Imcivree). Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med setmelanotid sammenlignes med støttebehandling (BSC).

Godkjent indikasjon:

IMCIVREE er indisert for behandling av fedme og kontroll av sult assosiert med genetisk bekreftet Bardet-Biedl syndrom (BBS) hos voksne og barn fra 2 år og oppover.¹

Ifølge metodevurderingen er Bardet-Biedl-syndrom (BBS) er en sjelden, arvelig lidelse. Tilstanden kjennetegnes av symptomer som synstap, fedme, forandringer i nyrene og ekstra fingre eller tær. Kognitiv svikt og utviklingsforsinkelser er også vanlige, sammen med hormonelle ubalanser som kan påvirke vekst og fruktbarhet.

Årsaken til fedme hos personer med BBS kan være et resultat av lav fysisk aktivitet, metabolske forandringer og hyperfagi.

¹ Den godkjente indikasjonen ble endret til å inkludere barn fra 2 år og oppover (fra opprinnelig 6 år og oppover) etter at DMP mottok dokumentasjon fra Rhythm Pharmaceuticals og hadde startet metodevurderingen. Denne vurderingen omfatter den opprinnelig godkjente indikasjonen, fra 6 år og oppover.



Ifølge metodevurderingen behandles pasienter i Norge med BBS og fedme på samme måte som andre pasienter med fedme. Standardbehandlingen består av kostråd med kontinuerlig støtte, råd om fysisk aktivitet og eventuelt vektreduserende medisiner.

Pristilbud

Rhythm Pharmaceuticals B.V. har 18.03.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende pris:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
490446	IMCIVREE injeksjonsvæske 10mg/ml, 1ml	37 858,80 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad for voksne og barn > 16 år på [REDACTED] NOK med tilbudt RHF-AUP for 1. behandlingsår og 4 092 536 NOK med maks AUP. For barn 6 - 16 år er årskostnaden 1. behandlingsår [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP. For påfølgende år er årskostnaden [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP for både barn og voksne. Årskostnaden er beregnet med dosering med anbefalt opptopping etter aldersgruppe og deretter 3mg daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for setmelanotid (Imcivree) er [REDACTED] RHF-AUP for påfølgende behandlingsår.

Behandlingen er livslang eller til uakseptabel toksisitet. Hvis behandlingen avbrytes, eller hvis doseringsplanen ikke overholdes, vil symptomene på fedme og/eller sult ved BBS komme tilbake.

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for setmelanotid sammenlignet med standard støttebehandling som vist under. Sykehusinnkjøp har beregnet hva merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) blir med prisen leverandøren har valgt.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	60 559 608 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 18.03.2025 uten mva.	

DMP har estimert at BBS behandlet med standard støttebehandling har et absolutt prognosetap (APT) på om lag 30 QALYs. APT for følgetilstanden fedme, som behandling med setmelanotid er rettet mot, vil være vesentlig lavere. APT beregnet ved fedme i en tidligere metodevurdering var mindre enn 10 QALYs.

Grunnet mangel på data om hvordan hyperfagi påvirker helserelatert livskvalitet, kunne DMP ikke beregne alvorlighetsgraden av dette aspektet ved BBS, selv om det forventes å bli påvirket av setmelanotid i en ukjent grad.

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett ved å ta i bruk setmelanotid ved behandling av BBS i det femte budsjettåret. Det er lagt til grunn at 39 pasienter vil behandles med setmelanotid i det femte budsjettåret.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 145 millioner NOK
Avtalepris mottatt 18.03.2025 inkl. mva.	



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom setmelanotid blir besluttet innført av Beslutningsforum 28.04.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.06.2025 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen. Dette forutsetter videre at leverandøren markedsfører Imcivree i Norge.

Informasjon om refusjon av setmelanotid (Imcivree) i andre land

Sverige: Det er ikke identifisert en beslutning for Imcivree til BBS.

Danmark: 20.03.2024. *Medicinrådet anbefaler ikke setmelanotid til behandling af svær overvægt og manglende appetitkontrol associeret med bekræftet Bardet-Biedls syndrom hos voksne og børn ≥ 6 år.*

Behandling med setmelanotid medfører, at nogle patienter opnår et vægttab, som dog er yderst begrænset for de fleste patienter (mindre end 5 % efter 3 måneders behandling). Det er ikke dokumenteret, om setmelanotid kan reducere hyperfagisk adfærd.

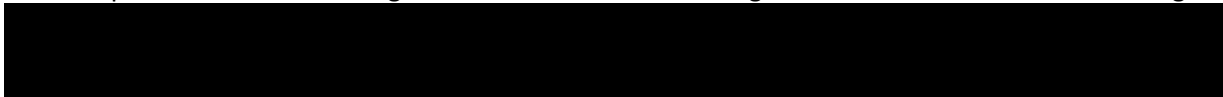
Setmelanotid er et meget dyrt lægemiddel, og behandlingen forventes at være livslang. Medicinrådet vurderer derfor, at prisen er urimelig høj i forhold til den begrænsede dokumenterede effekt af lægemidlet.²

Skottland (SMC): 15.01.2024 In the absence of a submission from the holder of the marketing authorisation setmelanotide (Imcivree®) **is not** recommended for use within NHSScotland.³

England (NICE/NHS): 22.05.2025 *Setmelanotide is recommended as an option for treating obesity and hyperphagia in genetically confirmed Bardet-Biedl syndrome (BBS) in people aged 6 years and over, only if they are aged between 6 and 17 years when treatment starts. These people can carry on having setmelanotide as adults until they need to stop. Setmelanotide is only recommended if the company provides it according to the commercial arrangement.⁴*

Oppsummering

Kostnad per QALY for behandling med setmelanotid sammenlignet med standard støttebehandling er



Dersom setmelanotid blir besluttet innført av Beslutningsforum 28.04.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.06.2025 for denne indikasjonen, forutsatt at legemidlet blir markedsført, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Eva Hennum Kolmos
Medisinsk rådgiver

² <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/s/setmelanotid-imcivree-bardet-biedls-syndrom-bbs>

³ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/setmelanotide-imcivree-nonsub-smc2647/>

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/hst31/chapter/1-Recommendations>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	06.02.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	11.02.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	18.03.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	03.04.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	56 dager hvorav 35 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma, og hvorav 18 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 16 dager.	