

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
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:** 26. september 2024

ID2022_068: Fenfluramin (Fintepla) til behandling av epileptiske anfall forbundet med Lennox-Gastauts syndrom som tilleggsbehandling til andre antiepileptika hos pasienter fra 2 års alder – ny pris

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 14.06.2024 samt godkjent SPC for Fintepla. Det vises også til tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 28.06.2024 samt beslutning i Beslutningsforum 26.08.2024.

Godkjent indikasjon:

Fintepla er indisert til behandling av epileptiske anfall forbundet med Dravets syndrom og Lennox-Gastauts syndrom som tilleggsbehandling til andre antiepileptika hos pasienter fra 2 års alder.

Fintepla ble besluttet ikke innført til Lennox-Gastauts syndrom (LGS) i Beslutningsforum 26.08.2024, med følgende beslutningstekst:

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder:

1. Fenfluramin (Fintepla) innføres ikke til behandling av epileptiske anfall forbundet med Lennox-Gastauts syndrom som tilleggsbehandling til andre antiepileptika hos pasienter fra 2 års alder.
2. Dette er et legemiddel det er ønskelig å ta i bruk, men det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Basert på et nytt pristilbud fra UCB har Sykehusinnkjøp skrevet et oppdatert prisnotat. Øvrige vurderinger som er beskrevet i tidligere prisnotat er fortsatt gjeldende.

Fintepla ble innført i Beslutningsforum 18.03.2024, med gitte start og stoppkriterier, til behandling av epileptiske anfall assosiert med Dravets syndrom (DS) hos pasienter fra og med 2 år (ID2019_111)¹.

¹ <https://www.nyemetoder.no/metoder/fenfluramin-fintepla/>



Pristilbud

UCB har 19.09.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
419591	Fintepla mikstur, 2,2 mg/ml, flaske 120 ml, 1 stk.	23 290,00 NOK	
042540	Fintepla mikstur, 2,2 mg/ml, flaske 360 ml, 1 stk.	69 749,90 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 835 766 NOK med maks AUP for voksne (pasienter over 18 år), og en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 742 546 NOK med maks AUP for barn (pasienter under 18 år). Månedskostnaden for Fintepla er på [redacted] RHF-AUP for henholdsvis voksne og barn.

Årskostnadene er beregnet med en vedlikeholdsdosering på 0,7 mg/kg/døgn med fenfluramin (maksimalt 26 mg/døgn) i henhold til SPC, og basert på en gjennomsnittsvikt for barn på 33 kg og en gjennomsnittsvikt for voksne på 80 kg².

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2022_068):

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	28.06.2024		
2 (dette)	26.09.2024		

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen ikke vurdert innsendt kostnad per QALY-analyse fra UCB.

I metodevurderingen skriver DMP: «UCB har levert en kostnad per QALY-analyse som sammenligner fenfluramin med cannabidiol + klobazam hos pasienter med Lennox-Gastauts syndrom (LGS). I innsendt analyse har UCB lagt til grunn mereffekt av fenfluramin sammenlignet med cannabidiol + klobazam i reduksjon av GTK-anfall basert på NMA. DMP vurderer at det på gruppenivå ikke er vist mereffekt av fenfluramin sammenlignet med cannabidiol + klobazam. Dette er basert på tilgjengelige studiedata og innspill fra medisinske fageksperter. DMP har derfor ikke vurdert innsendt kostnad per QALY-analyse fra UCB. DMP presenterer i stedet en sammenligning av legemiddelkostnader for fenfluramin og cannabidiol.»

DMP skriver videre at det kan ikke utelukkes at effekten av fenfluramin på reduksjon i fallanfall er dårligere enn effekten av cannabidiol + klobazam, konkluderer med følgende:

«DMP vurderer at det på gruppenivå ikke er vist mereffekt av fenfluramin sammenlignet med cannabidiol + klobazam. Legemiddelkostnaden for fenfluramin kan derfor ikke være høyere enn for cannabidiol hvis prioriteringskriteriene skal være oppfylt.»

² Gjennomsnittsviktene er basert på samme anslag som i kostnadssammenligningen til DMP.



DMP har sammenlignet årlig legemiddelkostnad³ for fenfluramin (Fintepla) med forskjellige doseringsregimer med cannabidiol (Epidyolex). Resultatene er vist i tabellen under, med legemiddelpriser basert på maksimal AUP inkl. mva.

Preparat	Årskostnad (maks AUP inkl mva)	Differanse
Fenfluramin (Fintepla)	706 967 NOK	-
Cannabidiol (Epidyolex) 10 mg/kg/døgn	269 333 NOK	437 634 NOK
Cannabidiol (Epidyolex) 12 mg/kg/døgn	323 199 NOK	383 768 NOK
Cannabidiol (Epidyolex) 15 mg/kg/døgn	403 999 NOK	302 968 NOK

Legemiddelkostnadene basert på konfidensielle priser (RHF-AUP inkl. mva) er vist under.

Preparat	Årskostnad (RHF AUP inkl mva)	Differanse
Fenfluramin (Fintepla)		
Cannabidiol (Epidyolex) 10 mg/kg/døgn		
Cannabidiol (Epidyolex) 12 mg/kg/døgn		
Cannabidiol (Epidyolex) 15 mg/kg/døgn		

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregninger av budsjettkonsekvenser. DMP anslår i metodevurderingen at 100 – 150 LGS-pasienter er aktuelle for behandling med Fintepla på sikt.

Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnader dersom 100-150 pasienter erstatter behandling med Epidyolex med behandling med Fintepla⁴.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	ca. 45 – 65 millioner NOK
Avtalepris mottatt 19.09.2024 inkl. mva.	

I forbindelse med budsjettvirkninger skriver DMP følgende: «I klinisk praksis kan det tenkes at pasienter vil bytte behandling mellom fenfluramin og cannabidiol. Epilepsi ved LGS er vanskelig å behandle, og de medisinske fagekspertene forteller at det er vanlig å bytte mellom ulike legemidler over tid. Effekten kan gjerne vare noen måneder før behandlingen igjen må endres. Ulik virkningsmekanisme for fenfluramin og cannabidiol tilsier at det kan være aktuelt for pasienter å bytte fra det ene legemidlet til det andre. Hvis en eventuell innføring av fenfluramin fører til en økning i den totale behandlingstiden på fenfluramin og cannabidiol til sammen hos norske pasienter, vil dette øke sykehusenes legemiddelbudsjett. Det er imidlertid vanskelig å estimere omfanget av dette.»

³ Kostnadsberegningene er basert på aldersfordeling og kroppsvekt, og er ikke sammenlignbare med kostnadsberegninger som kun legger gjennomsnittsvekt til grunn.

⁴ Beregningene er gjort i kostnadsanalysen til DMP som sammenlignet legemiddelkostnaden ved behandling med Fintepla med behandling med Epidyolex. De ulike doseringsregimene med Epidyolex er vektet likt.



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Fintepla blir besluttet innført av Beslutningsforum 21.10.2024 kan legemiddelet tas i bruk fra 12.01.2024, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av fenfluramin (Fintepla) i andre land

Sverige: ingen beslutning identifisert for aktuell indikasjon.

Danmark: ingen beslutning identifisert for aktuell indikasjon.

Skottland (SMC): ingen beslutning identifisert for aktuell indikasjon.

England (NICE/NHS): ingen beslutning identifisert for aktuell indikasjon.

Oppsummering

DMP har vurdert at legemiddelkostnaden for Fintepla ikke kan være høyere enn legemiddelkostnaden for Epidyolex, for at prioriteringskriteriene skal være oppfylt.

Med tilbudte konfidensielle priser er legemiddelkostnaden ved behandling med Fintepla [REDACTED] enn legemiddelkostnaden for behandling med Epidyolex.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n/a	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	26.08.2024	Dato for nei-beslutning i Beslutningsforum
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	19.09.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	26.09.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	32 dager hvorav 25 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 7 dager.	