

Til: Helse Nord RHF Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Vest RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF Fagdirektør Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF Fagdirektør Björn Gustafsson
Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 06. mai 2021

Unntatt offentligheten, ihht. forvaltningsloven § 13, 1. ledd

ID2021_019: Natlizumab s.c. (Tysabri s.c.) til behandling av RRMS

Bakgrunn

Det foreligger en fullstendig metodevurdering fra Folkehelseinstituttet (FHI) (ID2018_004) som omfatter en rekke av legemidlene som potensielt kan benyttes ved RRMS; Glatirameracetat, teriflunomid, dimetylfumarat, fingolimod, cladribin, alemtuzumab, natalizumab, rituksimab og okrelizumab. Beslutningsforum besluttet 18.11.2019, basert på metodevurderingen fra FHI (ID2018_004), at bruken av natalizumab infusjon (Tysabri inf.) skal begrenses til kun pasienter som allerede behandles med dette legemidlet. Det skal ikke startes ny behandling med natalizumab.

Natalizumab s.c. er en ny formulering av natalizumab som kan gis av helsepersonell som subkutan injeksjon. Natalizumab fikk markedsføringstillatelse i EU 7. april 2021. Indikasjon og dosering er identisk med natalizumab til infusjon¹.

Det vises til rapport fra FHI². Dette er en forenklet metodevurdering hvor den helseøkonomiske modellen i den fullstendige metodevurderingen ved RRMS (ID2018_004) er oppdatert med data for natalizumab s.c. til behandling av voksne pasienter med RRMS.

Pristilbud

Biogen har 06.04.2021 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP [^]	LIS-AUP inkl. mva.
166028	Tysabri injeksjonsvæske 150 mg/ml, 2 x 1 ml ferdigfylt sprøyte (300 mg)	17 398,50	

[^] Maks AUP gjelder varenummer 056915, Tysabri 300 mg, konsentrat til infusjonsvæske. Maksimalpris for varenummer 166028 er ikke fastsatt p.t.

¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tysabri-epar-product-information_en.pdf

² Hamidi V. Natalizumab subkutan til behandling av relapsende remitterende multipel sklerose- forenklet metodevurdering. [Natalizumab- subcutaneous use- for the treatment of relapsig remitting multiple sclerosis- rapid health technology assessment] Rapport 2021. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2021



Dette tilsvarer en månedskostnad på [redacted] med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 300 mg hver 4. uke. Årskostnaden for Tysabri injeksjonsvæske er om lag [redacted] LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

I den forenklete metodevurderingen fra FHI er effekten av natalizumab s.c. satt lik effekten av natalizumab inf. Grunnet forskjellige administrasjonsmåter er infusjonskostnadene til natalizumab erstattet med kostnader til subkutan injeksjon for natalizumab. Natalizumab s.c. skal settes av helsepersonell, og det er ikke ment at pasientene skal sette legemidlet selv. I analysen til FHI er det lagt til grunn at første injeksjon skjer under observasjon på sykehus, mens påfølgende injeksjoner kan settes av helsepersonell under observasjon på lokalt legekantor.

Med tilbudt pris gir den forenklete analysen til FHI følgende kostnadseffektivitetsratio for natalizumab s.c.:

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) vs rituksimab	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) vs kladribin
Maks AUP uten mva.	N/A ^	N/A ^
LIS pris mottatt 06.04.2021 uten mva.	[redacted]	[redacted]

^ Maksimalpriser er ikke fastsatt p.t.

Med antatt alvorlighetsgrad og betalingsvillighet, har FHI beregnet maksimale årlige legemiddelkostnader som vil gjøre natalizumab s.c. kostnadseffektivt vs. rituksimab og vs. kladribin:

Legemiddelkostnad	Anslått kostnadseffektiv årskostnad
Kostnadseffektiv årskostnad vs. rituksimab beregnet av FHI (inkl. mva.)	[redacted]
Kostnadseffektiv årskostnad vs. kladribin beregnet av FHI (inkl. mva.)	[redacted]

Det foreligger MS-anbud 2005a med avtaleperiode fram til 31.08.2021. I det følgende vises aktuelle årskostnader. For kladribin vises årskostnaden ved ulike beregningsmåter for hhv. MA 2005a og FHI modell.

Oversikt over aktuelle årskostnader (rene legemiddelkostnader):

Legemiddelkostnad	Årskostnad
Årskostnad natalizumab s.c. med LIS AUP mottatt 06.04.2021 inkl. mva.	[redacted]
Årskostnad kladribin LIS-AUP inkl. mva som beregnet i anbud MS 2005a	[redacted]
Årskostnad kladribin LIS-AUP inkl. mva som beregnet i FHI modell	[redacted]
Årskostnad rituksimab LIS AUP inkl. mva.	[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]



Budsjettkonsekvenser (legemiddelkostnader)

Dersom 100 pasienter bytter behandling:

Legemiddel	Budsjettkonsekvenser 100 pasienter
Fra natalizumab inf. til natalizumab s.c.	
Fra kladribin til natalizumab s.c.	
Fra rituksimab til natalizumab s.c.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom natalizumab s.c. blir besluttet tatt i bruk på møte i Beslutningsforum 31. mai 2021, kan legemidlet forskrives når nytt anbud starter. Planlagt oppstart av 2105a MS er 01.09.2021.

Informasjon om refusjon av natalizumab inf/s.c. (Tysabri inf/s.c.) i andre land

Natalizumab infusjon er et etablert legemiddel ved RRMS som er i bruk i en rekke land. Det er foreløpig ingen informasjon tilgjengelig om refusjon av natalizumab s.c.

Oppsummering

Det foreligger en forenklet metodevurdering fra FHI som tar utgangspunkt i at natalizumab s.c. har tilsvarende effekt og bivirkningsprofil som natalizumab inf., men lavere administrasjonskostnader. Slik kan kostnadseffektiviteten til natalizumab s.c. vurderes med samme modell som ble benyttet i den fullstendige metodevurderingen fra FHI (ID2018_004). Med tilbudt pris er kostnadene til natalizumab s.c. [redacted]

Asbjørn Mack

Fagsjef

Christina Kvalheim

Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Folkehelseinstituttet	N/A	Rapport fra FHI: 04.05.2021
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	06.04.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	06.04.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	06.05.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	31 dager hvorav 1 dag i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma og ytterligere 29 dager i påvente av metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 2 dager.	