

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 Bestillerforum v/ Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Dato: 15. august 2024

ID2023_099: Faricimab (Vabysmo) til behandling av nedsatt syn som følge av makulaødem sekundært til retinal veneokklusjon (gren-RVO eller sentral-RVO)

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 22.01.2024 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF for faricimab (Vabysmo) til behandling av nedsatt syn som følge av makulaødem sekundært til retinal veneokklusjon (gren-RVO eller sentral-RVO).

Det vises dessuten til egnethetsvurdering fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) samt godkjent SPC. Saken gjelder en indikasjonsutvidelse for Vabysmo til behandling av pasienter med RVO. Indikasjonsutvidelsen ble godkjent i EMA 20.06.2024.

Godkjent indikasjon:

Vabysmo er indisert til behandling av voksne pasienter med nedsatt syn som følge av makulaødem sekundært til retinal veneokklusjon (gren-RVO eller sentral RVO).

Vabysmo er en VEGF-A hemmer som administreres ved intravitreal injeksjon. Vabysmo har også godkjent indikasjon for behandling av voksne pasienter med neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (AMD) og voksne pasienter med nedsatt syn som følge av diabetisk makulaødem (DME).

I egnethetsvurderingen til DMP står det at kliniske studier har vist at faricimab Q4W er non-inferior (ikke dårligere enn) aflibercept (Q4W) ved makulaødem sekundært til RVO. DMP skriver også at aflibercept og andre VEGF-A-hemmere¹ er tatt i bruk ved RVO, og at en eventuell innføring av faricimab ved denne indikasjonen vil ikke påvirke antallet pasienter som får behandling.

¹ Ingen av VEGF-A hemmerne har tidligere vært gjennom Nye metoder til behandling av RVO.



Følgende VEGF-A hemmere er tilgjengelige:

- Bevacizumab (off-label)
- Ranibizumab (MT ved RVO)
- Aflibercept (MT ved RVO)

I forbindelse med anbudskonkurranse 2327 om levering av antineovaskulariserende midler er det publisert anbefalinger for behandling med VEGF-A hemmer ved AMD. Spesialistgruppen som er tilknyttet 2327 anbudet har uttalt at det er mye likhet i behandlingen av pasienter med RVO og behandling av pasienter med AMD, særlig i forhold til bruken av VEGF-A hemmere.

I klinisk praksis benyttes hovedsakelig hetteglass ved behandling med VEGF-A hemmere. Hetteglassene splittes, slik at man får flere injeksjoner per hetteglass og dermed lavere kostnader per injeksjon.

Faricimab (Vabsymo) er tidligere innført til behandling av:

- voksne pasienter med nedsatt syn som følge av diabetisk makulaødem (DME), ID2022_045.
- voksne pasienter med neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (AMD), ID2022_046.

Pristilbud

Roche har 16.02.2024 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
188048	Vabysmo, injeksjonsvæske, oppløsning 120 mg/ml, 1 stk hetteglass 0,24 ml	10 229,90 NOK	

Det er vanskelig å angi en generell årskostnad ved behandling med Vabysmo da behandlingen i stor grad tilpasses til hver enkelt pasient. Anbefalt dosering i SPC er følgende: «Den anbefalte dosen er 6 mg (0,05 ml løsning) administrert ved intravitreal injeksjon hver 4. uke (månedlig); 3 eller flere påfølgende, månedlige injeksjoner kan være nødvendig. Etter det blir behandlingen individualisert ved hjelp av en behandle-og-forleng-tilnærming. Basert på legens vurdering av pasientens anatomiske og/eller visuelle utfall, kan doseringsintervallet forlenges i trinn på opptil 4 uker. Hvis anatomiske og/eller visuelle utfall endres, bør behandlingsintervallet justeres tilsvarende, og intervallreduksjon bør implementeres dersom anatomiske og/eller visuelle utfall forverres. Behandlingsintervaller kortere enn 4 uker og lengre enn 4 måneder mellom injeksjoner er ikke studert. Overvåking mellom doseringsbesøkene bør planlegges basert på pasientens status og etter legens skjønn, men det er ikke krav om månedlig overvåking mellom injeksjonene.»

Dersom man legger til grunn dosering med 6 mg faricimab gitt hver 4. uke, og uten splitting av hetteglass, tilsvarer dette en årskostnad for behandling med Vabysmo på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 133 354 NOK med maks AUP. Månedskostnaden for Vabysmo er da [redacted] RHF-AUP. Dersom man antar at hvert hetteglass med Vabysmo kan splittes til 2,5 injeksjoner blir de årlige legemiddelkostnadene for behandling med 6 mg faricimab gitt hver 4. uke på [redacted] RHF-AUP.



Anbud for antineovaskulariserende legemidler (2327)

Kostnad per injeksjon for tilgjengelige legemidler i det gjeldende 2327 anbudet er vist under. Legemidlene er ikke rangert i anbudet. I tabellen under er de listet opp alfabetisk.

Legemiddel	Kostnad per injeksjon* (RHF-AUP inkl. mva)	Antall injeksjoner
Avastin (bevacizumab), hetteglass		20 per hetteglass
Eylea (aflibercept), hetteglass		2,5 per hetteglass
Eylea (aflibercept), ferdigfylt sprøyte		1
Lucentis (ranibizumab), hetteglass		2 per hetteglass
Lucentis (ranibizumab), ferdigfylt sprøyte		1
Vabysmo (faricimab), hetteglass		2,5 per hetteglass
Ximluci (ranibizumab), hetteglass		2 per hetteglass
Ximluci (ranibizumab), ferdigfylt sprøyte		1

* Beregnet på grunnlag som fremgår av kolonne «antall injeksjoner» og inkl. 400 kr i produksjonskostnader i apotek, der splitting av hetteglass er lagt til grunn. Merk: Kostnaden vil være en annen ved annet utbytte av splitting eller uten splitting av hetteglass.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av faricimab til aktuell indikasjon.

Effekt og sikkerhet av faricimab ved makulaødem sekundært til retinal veneokklusjon (RVO) er undersøkt i to randomiserte, dobbeltblindede, fase 3-studier. Dette var non-inferiority studier som sammenlignet faricimab (6 mg hver 4. uke, Q4W) med aflibercept (2 mg Q4W). Primært endepunkt var endring fra baseline til uke 24 i BVCA (beste korrigerte synsskarpheit). Faricimab viste signifikant forbedring i BVCA i begge studiene, og faricimab Q4W var non-inferior (ikke dårligere enn) aflibercept (Q4W).

Aflibercept brukes i dag ved behandling av de aktuelle pasientene. Med dagens tilbudspris er



Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

I egnetthetsvurderingen skriver DMP en eventuell innføring av Vabysmo til RVO ikke vil påvirke antallet pasienter som får behandling. [REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Vabysmo blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 23.09.2024, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av faricimab (Vabysmo) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert for aktuell indikasjon.

Danmark: Pågående vurdering. Forventes beslutning 24. oktober 2024.

Skottland (SMC): Pågående vurdering.

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

Oppsummering

Kliniske studier har vist at effekten av faricimab (gitt hver 4. uke) ikke er dårligere enn effekten av aflibercept (gitt hver 4. uke) ved makulaødem sekundært til RVO. Aflibercept og andre VEGF-A-hemmere allerede tatt i bruk ved behandling av pasienter med RVO. Med dagens tilbudspriser er [REDACTED]

I forbindelse med anbudskonkurranse 2327 om levering av antineovaskulariserende midler er det publisert anbefalinger for behandling med VEGF-A hemmer ved AMD. Spesialistgruppen som er tilknyttet 2327 anbudet har uttalt at det er mye likhet i behandlingen av pasienter med RVO og behandling av pasienter med AMD, særlig i forhold til bruken av VEGF-A hemmere.

Det antas at en eventuell innføring av Vabysmo for behandling av RVO ikke vil påvirke antallet pasienter som får behandling. [REDACTED]

Dersom faricimab blir besluttet innført til behandling av RVO på møtet i Beslutningsforum 23.09.2024, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 22.01.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	29.01.2024	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	30.07.2024	
Aktuell indikasjon godkjent	20.06.2024	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	15.08.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	207 dager hvorav 191 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 16 dager.	