

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:** 6. oktober 2025

ID2021_089: Fluocinolonacetonid (Iluvien) til behandling av synsreduksjon i forbindelse med kronisk diabetisk makulødem (DMO) som vurderes utilstrekkelig mottakelig for tilgjengelige terapier

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 22.09.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

«Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF»

Det vises dessuten til anmodning, egnethetsvurdering og godkjent SPC.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 22.07.2014.

Godkjent indikasjon:

Iluvien er indisert til behandling av synsreduksjon i forbindelse med kronisk diabetisk maculaødem (DMO) som vurderes utilstrekkelig mottakelig for tilgjengelige terapier.

Fluocinolonacetonid (Iluvien) er et kortikosteroid som hemmer inflammatorisk respons. Behandling med Iluvien administreres ved innsetting av et implantat i øyet, til engangsbruk (intravitreal implantat).

Diabetes makulødem er hovedårsaken til redusert syn hos diabetikere. Intravitreale injeksjoner av anti-VEGF er førstevalget i behandlingen, og innspill fra fagmiljøet til Nye metoder tilsier at de fleste pasienter med diabetisk makulødem responderer på behandling med anti-VEGF.

Fluocinolonacetonid har også godkjent indikasjon til forebygging av tilbakefall av tilbakevendende ikke-infeksiøs uveitt som rammer øyets bakre segment. Fluocinolonacetonid til denne indikasjonen ble innført i Beslutningsforum 09.12.2024 (ID2021_090)¹.

¹ <https://www.nyemetoder.no/metoder/fluocinolonacetonid-iluvien-indikasjon-ii/>



I anmodningen skriver Horus Pharma at effekten av Iluvien anses å være sammenlignbar med effekten av deksametason (Ozurdex). Ozurdex er også et kortikosteroid som administreres med et intravitrealt implantat, men med kortere virkningstid enn Iluvien. Hvert Iluvien-implantat frisetter fluocinolonacetonid i inntil 36 måneder².

I egnethetsvurderingen skriver DMP: «Ozurdex benyttes i norsk klinisk praksis også for diabetes makulødem. DMP vurderer at kostnadssammenligningen, samt andre betraktninger knyttet til virkningstid, effekt og sikkert gjort i metodevurderingen av ID2021_090 er overførbare til den anmodede bruken/indikasjonen i ID2021_089. Innspill fra medisinske fageksperter til den anmodende bruken samsvarer også med tilbakemeldinger gitt i metodevurderingen av ID2021_090.»

Det foreligger en tidligere beslutning i denne saken, da leverandør ikke hadde levert dokumentasjon i hht. tidligere oppdrag.³:

Beslutning interregionalt fagdirektørmøte (28.04.2025)

1. Fagdirektørmøte tar til orientering at den aktuelle metoden er avbestilt av Bestillerforum.
2. Legemidlet skal ikke benyttes til den aktuelle indikasjonen.
3. Beslutningen legges frem som referatsak i Beslutningsforum og fagdirektørmøte ber om at beslutningen oversendes Nye metoder.

Pristilbud

Horus Pharma har 29.09.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
506248	Iluvien, intravitrealt implantat, 190 mikrogram, 1stk	130 008,10NOK	

Dette tilsier en treårskostnad på [REDAKTERT] med tilbudt RHF-AUP og 130 008 NOK med maks AUP. Kostnaden er beregnet med dosering 190 mikrogram fluocinolonacetonid over 36 måneder, i henhold til SPC. Dette tilsvarer års- og månedskostnader for Iluvien på henholdsvis [REDAKTERT] og [REDAKTERT] RHF-AUP.

Administrering i begge øyne samtidig anbefales ikke. I forbindelse med ID2019_090 skrev DMP følgende: «Det er ingen tilgjengelige data som støtter ny behandling av pasienter med et nytt implantat ved bruk til forebygging av tilbakefall av tilbakevendende ikke-infeksiøs uveitt som rammer øyets bakre segment».

Kostnadseffektivitet

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

DMP har vurdert at deksametason intravitrealt implantat (Ozurdex) er relevant komparator til fluocinolonacetonid intravitrealt implantat (Iluvien) i denne saken.

² [SPC Iluvien](#)

³ <https://www.nyemetoder.no/metoder/fluocinolonacetonid-iluvien-indikasjon-i>



Det var gitt pristilbud på Ozurdex til 2201c anskaffelsen. Kontraktperioden for 2201c gikk ut 31.01.2025, og det er ikke gitt nytt tilbud på Ozurdex til den pågående 2501c anskaffelsen. Ozurdex selges derfor per i dag til maks AUP.

Virkningstiden til Iluvien er lengre enn virkningstiden til Ozurdex, henholdsvis 36 måneder og 6 måneder, i henhold til SPC. I forbindelse med metodevurderingen av ID2021_089 ble det gitt innspill fra medisinske fageksperter om at Ozurdex har kortere virkningstid i klinisk praksis enn det som står i SPC. Erfaringer fra klinisk praksis tilsier en virkningstid for Ozurdex på ca. 3 måneder. Det foreligger ingen informasjon om virkningstiden av Iluvien i klinisk praksis, men basert på studiedata i forbindelse med metodevurderingen av ID2021_090, antok DMP at man i gjennomsnitt også vil se kortere enn maksimal virkningstid for Iluvien.

Tilsvarende kostnadssammenligning som ble presentert i forbindelse med ID2019_090 er vist under. Det er beregnet legemiddelkostnader med ulike antagelser om behov for antall implantater i løpet av en tre-årsperiode som følge av ulike antagelser om virkningstid. Løpet av en treårsperiode blir legemiddelkostnader for behandling med fluocinolonacetonid og deksametason følgende:

Legemiddel	Antall implantat per treårssyklus	Kostnad per implantat (inkl.mva.)	Kostnad over 36 måneder (inkl. mva.)
Fluocinolonacetonid Iluvien	1*		
Deksametason Ozurdex	6*	13 606 NOK maks AUP	81 729 NOK maks AUP
Deksametason Ozurdex	7	13 606 NOK maks AUP	95 242 NOK maks AUP
Deksametason Ozurdex	8	13 606 NOK maks AUP	108 848 NOK maks AUP
Deksametason Ozurdex	9	13 606 NOK maks AUP	122 454 NOK maks AUP
Deksametason Ozurdex	10	13 606 NOK maks AUP	136 060 NOK maks AUP
Deksametason Ozurdex	11	13 606 NOK maks AUP	149 666 NOK maks AUP
Deksametason Ozurdex	12^	13 606 NOK maks AUP	163 272 NOK maks AUP

* virkningstid 6 måneder, basert på SPC

^ virkningstid 3 måneder, basert på erfaringer fra klinisk praksis

I denne saken har Sykehusinnkjøp også presentert en kostnadssammenligning dersom man antar kortere virkningstid enn 36 måneder for Iluvien:



Virkningstid Iluvien 24 måneder:

Legemiddel	Antall implantat per 24 måneder	Kostnad per implantat (inkl.mva.)	Kostnad over 24 måneder (inkl. mva.)
Fluocinolonacetonid Iluvien	1		
Deksametason Ozurdex	4*	13 606 NOK maks AUP	54 424 NOK maks AUP
Deksametason Ozurdex	8^	13 606 NOK maks AUP	108 848 NOK maks AUP

* virkningstid 6 måneder, basert på SPC

^ virkningstid 3 måneder, basert på erfaringer fra klinisk praksis

Virkningstid Iluvien 18 måneder:

Legemiddel	Antall implantat per 18 måneder	Kostnad per implantat (inkl.mva.)	Kostnad over 18 måneder (inkl. mva.)
Fluocinolonacetonid Iluvien	1		
Deksametason Ozurdex	3*	13 606 NOK maks AUP	40 818 NOK maks AUP
Deksametason Ozurdex	6^	13 606 NOK maks AUP	81 636 NOK maks AUP

* virkningstid 6 måneder, basert på SPC

^ virkningstid 3 måneder, basert på erfaringer fra klinisk praksis

Ressursbruk knyttet til administrasjon av legemidlene er ikke inkludert. I forbindelse med ID2019_090 vurderte DMP at administrasjonskostnader og kostnader i forbindelse med behandling av komplikasjoner muligens er lavere ved behandling med fluocinolonacetonid sammenlignet med deksametason på grunn av færre administreringer og penetrasjoner av øyet.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

I henhold til indikasjonen kan behandling med fluocinolonacetonid benyttes hos pasienter som er utilstrekkelig mottakelig for tilgjengelige terapier. Innspill fra fagmiljøet tilsier at de fleste pasienter med diabetisk makulaødem responderer på behandling med anti-VEGF. I innspillet til Nye metoder skrives også følgende om aktuell pasientpopulasjon: «*Vil anta at dette preparatet vil bli lite aktuelt for vår behandlingspopulasjon, og kun bli brukt unntaksvis.*»

Salgstall fra Farmastat viser at Ozurdex har omsatt for ca. 18,5 millioner NOK maks AIP siste 12 måneder. Dette gjelder imidlertid for hele indikasjonen til Ozurdex⁴.

⁴ Godkjent indikasjon for Ozurdex: «*Behandling av voksne med synssvekkelse pga. diabetisk makulaødem (DME) som er pseudofake, eller som anses å ikke oppnå tilstrekkelig respons med, eller er uegnet for ikke-kortikosteroid behandling, makulaødem etter okklusjon i netthinnens sidegrensvene (BRVO) eller okklusjon i netthinnens sentralvene (CRVO), betennelse i øyets bakre segment som fremstår som ikke-infeksiøs uveitt.*»



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom fluocinolonacetonid blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 17.11.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av fluocinolonacetonid (Iluvien) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Innført med begrensninger, februar 2014.

"fluocinolone acetonide intravitreal implant (Iluvien®) is accepted for restricted use within NHS Scotland.

Indication under review: treatment of vision impairment associated with chronic diabetic macular oedema, considered insufficiently responsive to available therapies.

SMC restriction:

- *only in patients in whom the affected eye is pseudophakic (has an artificial lens after cataract surgery) and;*
- *retreatment would take place only if the patient had previously responded to treatment with fluocinolone acetonide and subsequently best corrected visual acuity had deteriorated to less than 20/32.*

Lenke: <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/fluocinolone-acetonide-iluvien-resubmission-86413/>

England (NICE/NHS): Innført med begrensninger, mars 2024.

"1.1 Fluocinolone acetonide intravitreal implant is recommended, within its marketing authorisation, as an option for treating visual impairment caused by chronic diabetic macular oedema that has not responded well enough to available treatments in adults. It is recommended only if the company provides it according to the commercial arrangement.

1.2 For people with the condition in an eye with a natural (phakic) lens, if the person and their clinicians consider fluocinolone acetonide intravitreal implant to be 1 of a range of suitable treatments, after discussing the advantages and disadvantages of all the options, use the least expensive. Take account of administration costs, dosage, price per dose, duration of effect and commercial arrangements."

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta953>



Oppsummering

Legemiddelkostnader ved behandling med Iluvien og Ozurdex avhenger av virkningstiden på implantatene. En kostnadssammenligning av Iluvien og Ozurdex med ulike antagelser vedrørende behov for antall implantater er vist i tabellene over. Dersom man legger preparatomtalene til grunn for beregningene er legemiddelkostnadene med Iluvien [redacted] enn legemiddelkostnadene med Ozurdex over en treårsperiode. DMP skriver at innspill fra medisinske fageksperter tyder på at virkningstiden til Ozurdex i klinisk praksis er kortere enn omtalt i SPC. DMP skriver imidlertid også at kliniske studier på Iluvien viser at man i gjennomsnitt også vil kunne se kortere enn omtalt i SPC for dette implantatet.

En eventuell innføring av Iluvien til aktuell indikasjon er sannsynligvis forbundet små budsjettkonsekvenser. [redacted]

Dersom fluocinolonacetonid blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 17.11.2025, 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: 22.09.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	25.09.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	29.09.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	22.07.2014	Norsk MT
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	06.10.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	14 dager hvorav 4 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 10 dager.	