

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	Bjørn Inge Gustafsson

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/Ingvild Klevan, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 06.03.2023

ID2021_069: Anifrolumab (Saphnelo) som tilleggsbehandling av voksne med moderat til alvorlig aktiv, auto-antistoffpositiv systemisk lupus erythematosus (SLE), til tross for standardbehandling

Bakgrunn

Det vises til bestilling ID2021_069 og metodevurdering fra Legemiddelverket datert 14.02.2023. Legemiddelverket har gjort en forenklet metodevurdering med vurdering av effekt og sikkerhet ved bruk av Saphnelo. Vurderingen tar utgangspunkt i innsendt dokumentasjon fra AstraZeneca samt godkjent preparatomtale.

Behandling av SLE omfattes av TNFBIO anbudene med belimumab (Benlysta) som foreløpig eneste behandlingsalternativ. Ifølge kliniske eksperter som Legemiddelverket har vært i kontakt med, vil det i norsk klinisk praksis være de samme pasientene som vil være kandidater til begge behandlingene, og Saphnelo vil plasseres likt som Benlysta i dagens behandlingsalgoritme.

Pristilbud

AstraZeneca har 14.02.2023 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
469003	Saphnelo 300 mg, hetteglass (1 stk)	12 033 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt LIS-AUP og 156 859 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med en dosering på 300 mg anifrolumab hver 4. uke, i henhold til SPC. Månedskostnaden for Saphnelo er om lag [redacted] LIS-AUP.



Kostnadseffektivitet

Data på effekt og sikkerhet av behandling med Saphnelo er i metodevurderingen presentert i forhold til placebo. Sammenligning av effekt og sikkerhet av Saphnelo mot Benlysta er ikke vurdert.

Spesialistgruppa tilknyttet TNFBIO anbudene mener imidlertid at Saphnelo kan rangeres på lik linje som Benlysta i anbudene. TLV i Sverige har vurdert at den kliniske effekten av Saphnelo er sammenlignbar mellom Saphnelo og Benlysta¹. Medicinrådet i Danmark har vurdert at både klinisk effekt og sikkerhet av Saphnelo er sammenlignbar med Benlysta².

Dersom man legger sammenlignbar effekt av Saphnelo og Benlysta til grunn for vurderingen kan kostnadene ved behandling med Saphnelo ikke være høyere enn behandlingkostnadene med Benlysta.

LIS TNF/BIO anbudet

Gjeldende anbefaling for SLE LIS 2306b anbudet er vist under. Rangeringen er basert på legemiddelkostnader, men inkluderer også kostnad for infusjon for legemidler som settes intravenøst der det er relevant. Legemiddelkostnadene kan være forskjellige i første og senere behandlingsår på grunn av annen dosering ved oppstart. I tabellen under vises kostnader i første og andre behandlingsår samt 2-årskostnadene. Rangering i LIS 2306b baserer seg på 2-årskostnader med legemiddelpriser basert på LIS-AUP.

Behandlingskostnad (NOK) for Saphnelo basert på tilbudspris 14.02.2023.

Preparat	År 1	År 2	År 1 + 2
Anifrolumab Saphnelo (iv.)			

Behandlingskostnader (NOK) for SLE basert på gjeldende anbudspriser

Preparat	År 1	År 2	År 1 + 2
Belimumab Benlysta (sc.)			
Belimumab Benlysta (iv.)			

¹https://www.tlv.se/download/18.6edad0af18383cd014486e73/1665045222340/bed220926_saphnelo_2712-2021.pdf

²<https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/a-d/anifrolumab-saphnelo-gigtsygdomme>



Budsjettkonsekvenser

Legemidlet vil inngå i anbud og dermed eventuelt erstatte behandling med Benlysta for nye pasienter, noe som vil medføre små budsjettkonsekvenser.

På grunn av forskjellige virkningsmekanismer vil sannsynligvis pasienter som ikke får, eller mister effekt av behandling med Benlysta få behandling med Saphnelo, og omvendt. Kliniske eksperter som Legemiddelverket har vært i kontakt med antar at det vil bli en økning i det totale forbruket av biologiske legemidler ved SLE ved innføring av Saphnelo. Basert på erfaring med Benlysta som brukes i relativt liten utstrekning i Norge antar kliniske eksperter at om lag 30-70 pasienter vil få behandling med Saphnelo i det femte året etter en eventuell innføring av Saphnelo. Basert på dette anslaget vil en eventuell innføring av Saphnelo medføre følgende budsjettkonsekvenser:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	ca. 4,7 – ca. 11,0 millioner NOK
Avtalepris mottatt 14.02.2023 inkl. mva	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Saphnelo blir besluttet innført av Beslutningsforum 24.04.2023 kan legemidlet tas i bruk fra 01.06.2023.

Informasjon om refusjon av anifrolumab (Saphnelo) i andre land

Sverige: Innført 18. november 2022 med følgende anbefaling: «*Saphnelo kan användas som ett alternativ till belimumab till vuxna patienter med aktiv, autoantikroppspositiv Systemisk Lupus Erythematosus (SLE) med en hög grad av sjukdomsaktivitet trots standardterapi.*»

Lenke: [https://janusinfo.se/download/18.49c9b17418473534f7aa64c8/1668763942510/Saphnelo-\(anifrolumab\)-221118.pdf](https://janusinfo.se/download/18.49c9b17418473534f7aa64c8/1668763942510/Saphnelo-(anifrolumab)-221118.pdf)

Danmark: Innført 19. januar 2023 med følgende anbefaling: «*Medicinerådet anbefaler anifrolumab som tillægsbehandling til patienter med moderat til svær aktiv, autoantistof-positiv systemisk lupus erythematosus. Medicinerådet vurderer, at anifrolumabs effekt og bivirkningsbyrde er sammenlignelig med belimumab, som er den behandling, patienterne får i dag. Begge behandlinger kan reducere patienternes behov for glukokortikoid og mindske risikoen for sygdomsopblussen sammenlignet med ingen tillægsbehandling. Medicinerådet vurderer, at anifrolumab kan betragtes som ligestillet med belimumab, og at omkostningerne til behandlingerne er rimelige. Medicinerådet anbefaler regionerne at benytte det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger. Medicinerådet anbefaler, at der opsamles data for anvendelse og effekt af anifrolumab og belimumab i DANBIO. Medicinerådet vil se på disse data om ca. 3 år og vurdere, om der er grundlag for at revurdere anbefalingen.*»

Lenke: <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/a-d/anifrolumab-saphnelo-gigtsygdomme>



Skottland (SMC): Ingen tilgjengelig informasjon.

England (NICE/NHS): Ikke innført. NICE publiserte 8. juni 2022 følgende uttalelse: «*NICE is unable to make a recommendation about the use in the NHS of anifrolumab for treating active autoantibody-positive systemic lupus erythematosus. This is because AstraZeneca has confirmed that it does not intend to make an evidence submission for the appraisal. AstraZeneca considers that there is unlikely to be enough evidence that the technology is a cost-effective use of NHS resources for this population.*»

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta793/resources/anifrolumab-for-treating-active-autoantibodypositive-systemic-lupus-erythematosus-terminated-appraisal-pdf-82611615622597>

Oppsummering

Med tilbudt pris vil behandling med Saphnelo være [REDACTED] enn intravenøs infusjon med Benlysta for aktuelle pasienter med SLE. Behandling med Saphnelo vil imidlertid være [REDACTED] enn behandling med Benlysta som administreres ved subkutan injeksjon.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	25.01.2023	Endelig metodevurdering mottatt 28.02.2023
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	25.01.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	14.02.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	06.03.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	41 dager hvorav 21 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma, og hvorav 35 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 6 dager.	