

Til: Helse Nord RHF Fagdirektør Geir Tollåli
Fra: 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

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 20. april 2021

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

ID2019_144: Anakinra (Kineret) til behandling av familiær middelhavsfeber

Bakgrunn

Vi viser til beslutning i Bestillerforum RHF (27.01.2020):

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for anakinra (Kineret) til behandling av familiær middelhavsfeber. Vi viser til metodevarsel av 13.12.2019. Anakinra (Kineret) er en human interleukin-1 reseptorantagonist som brukes i behandling av reumatoid artritt og autoinflammatoriske periodiske febersyndromer.

Behandling av aktiv Stills sykdom inkludert systemisk juvenil idiopatisk artritt og Stills sykdom hos voksne har tidligere vært metodevurdert, ID2017_063, med følgende beslutning 25.02.2019:

Anakinra (Kineret) kan innføres til behandling av aktiv Stills sykdom, inkludert systemisk juvenil idiopatisk artritt og Stills sykdom hos voksne.

Anakinra (Kineret) er i rangering for flere indikasjoner i anbudskonkurransen LIS 2106b TNF BIO Legemidler mot betennelsesykdommer i ledd, tarm og hud

Dette prisnotatet gjelder indikasjonsutvidelsen behandling av familiær middelhavsfeber (FMF). FMF er en sjelden, arvelig bindevevssykdom som kjennetegnes av sporadiske anfall av feber og betennelser i kroppens store bindehinner. Anfalletene varer som regel 1-3 dager med symptomfrie perioder mellom. Anfallsfrekvensen varierer fra ukentlig til måneder mellom hvert anfall.

Sykdommen rammer først og fremst etniske grupper i Midtøsten og de østlige deler av Middelhavet. Det kan være vanskelig å påvise genfeilen som står bak, og sykdommen er ofte en utelukkingsdiagnose. Ubehandlet kan sykdommen føre til renal amyloidose. Tilstanden er svært sjelden i Norge, men kan forekomme hos innvandrere fra Middelhavsområdet.

Pristilbud

Swedish Orphan Biovitrum AS har gjennom anbudskonkurransen LIS 2106b TNF BIO tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
418642	100mg/spr 7 x 0,67 ml (ferdigfylt sprøyte)	2 685 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP, med dosering 100 mg



som subkutan injeksjon daglig

Kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har ikke beregnet kostnadseffektivitet av anakinra, men skriver følgende: *Ifølge klinikere er det allerede i hovedsak anakinra som brukes i Norge i dag dersom kolkisin alene ikke har effekt eller ikke kan brukes. Innføring av anakinra vil derfor sannsynligvis ikke endre behandlingspraksis i særlig grad. Canakinumab (Ilaris) har også FMF som godkjent indikasjon som monoterapi eller i kombinasjon med kolkisin, og er et annet alternativ til den samme pasientgruppen, men har betydelig høyere pris enn anakinra (maks AUP). Canakinumab velges i noen få tilfeller framfor anakinra på grunn av injeksjonsreaksjoner eller annen intoleranse for anakinra ifølge klinikere. Det er bestilt en metodevurdering av canakinumab ved FMF, men Legemiddelverket har ikke mottatt dokumentasjon fra MT-innehaver for canakinumab.*

Videre har Legemiddelverket gjort en kostnadssammenligning av årskostnader for anakinra og canakinumab (priser i maksimal AUP eks mva) som viser at anakinra koster om lag 112 000 NOK mens canakinumab koster nesten 1,5 mill NOK per år. Dersom antagelsen om at anakinra allerede er tatt i bruk på indikasjonen stemmer, vil en innføring ikke føre til nevneverdige budsjettkonsekvenser.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Sykehusinnkjøp kjenner ikke til at det vil komme andre konkurrerende legemidler enn canakinumab til familiær middelhavsfeber. En konkurransesituasjon mellom anakinra og canakinumab kan være aktuelt dersom de innføres og vurderes som faglig likeverdige. Dersom Kineret beslutes innført til familiær middelhavsfeber kan beslutningen gjelde fra beslutningsdato.

Informasjon om refusjon av anakinra (Kineret) i andre land

Det er ikke funnet informasjon om refusjonsstatus fra andre land det er relevant å sammenligne seg med.

Oppsummering

Anakinra er fra før inkludert i TNF BIO anbudet og denne saken omhandler en indikasjonsutvidelse til behandling av familiær middelhavsfeber. Dersom indikasjonen blir besluttet innført kan legemidlet tas i bruk for denne indikasjonen fra beslutningsdato.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Erik Sagdahl
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	03.02.2021	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	07.04.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	08.04.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	21.04.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	76 dager hvorav 1 dag i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 75 dager.	