

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/ Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 14. april 2023

ID2021_017: Mepolizumab (Nucala) som tilleggsbehandling hos voksne pasienter som har utilstrekkelig kontrollert hypereosinofilt syndrom uten en identifiserbar ikke-hematologisk sekundær årsak

Bakgrunn

Det vises til forenklet rapport datert 23.05.2022, der Legemiddelverket har oppsummert effekt og sikkerhet i henhold til bestilling ID2021_017 og godkjent preparatomtale.

Legemiddelverket anslår, basert på tilbakemeldinger fra klinikere, at i underkant av 20 pasienter er aktuelle for behandling årlig i Norge.

Pasienter med HES blir behandlet med kortikosteroider, biologiske medisiner (monoklonale antistoffer), tyrosinkinase-hemmere (imatinib), ciklosporin og kjemoterapi. Ifølge klinikere Legemiddelverket har vært i kontakt med anbefales behandling med kortikosteroider først, men det påpekes at det er vanskelig å angi en standardbehandling.

Det er ikke utført beregninger av alvorlighetsgrad, men Legemiddelverket beskriver at utilstrekkelig kontrollert HES har høy morbiditet og kan også være livstruende.

Mepolizumab er tidligere metodevurdert og innført til behandling av alvorlig eosinofil astma (ID2016_089).

Mepolizumab er også metodevurdert, og prisnotat foreligger, for kronisk rhinosinusitt med nesepolypper (ID2021_016).

Pristilbud

GSK har 31.3.2023 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
478808	100 mg penn, 1 stk	11 742,60 NOK	
451830	100 mg sprøyte, 1 stk	11 742,60 NOK	
399039	100 mg inj subst, 1 stk	11 742,60 NOK	



Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP [REDACTED]. Månedskostnaden er beregnet med dosering 300 mg hver 4. uke i henhold til SPC. Årskostnaden for mepolizumab (Nucala) blir [REDACTED] RHF-AUP ved HES. Ved allerede innført indikasjon, alvorlig eosinofil astma, doseres mepolizumab lavere; 100 mg hver 4. uke. Årskostnad ved innført indikasjon er [REDACTED].

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har ikke beregnet kostnadseffektivitet. Fra metodevurderingsrapporten:

Mepolizumab har i studie 200622 vist effekt i å redusere antall HES-oppblussinger sammenlignet med placebo. I løpet av 32 uker behandling, var det 15 av 54 (28 %) pasienter i mepolizumab-armen som hadde HES-oppblussing, sammenlignet med 30 av 54 (56 %) pasienter i placebo-armen.

Det finnes ikke studiedata til å kunne vurdere effekt av mepolizumab på sykdomsprogresjon, mortalitet og organskade ved HES.

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har ikke beregnet budsjettkonsekvensene for spesialisthelsetjenesten ved å ta i bruk mepolizumab til behandling av HES. Med tilbudt pris vil de årlige legemiddelutgiftene til mepolizumab øke med [REDACTED] RHF-AUP dersom 20 pasienter behandles for HES hvert år.

Sykehusinnkjøp har ikke lyktes med å fremforhandle en alternativ prisavtale.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Det er ingen andre tilsvarende legemidler med indikasjon til bruk ved hypereosinofilt syndrom. Dersom mepolizumab blir besluttet tatt i bruk for aktuell indikasjon på møte i Beslutningsforum 25.05.2023, kan legemiddelet tas i bruk ved beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av mepolizumab (Nucala) i andre land

Sverige: *Subventioneras endast för patienter med svår eosinofil astma som är otillräckligt kontrollerad trots standardbehandling och antingen behandling med perorala kortikosteroider (OCS) i doser som ger ökad risk för biverkningar eller när OCS är kontraindicerat¹.*

Danmark: ingen informasjon tilgjengelig.

Skottland (SMC): *In the absence of a submission from the holder of the marketing authorisation: Mepolizumab (Nucala®) is not recommended for use within NHSScotland².*

England (NICE/NHS): *NICE is unable to make a recommendation on mepolizumab (Nucala) for treating severe hypereosinophilic syndrome in adults because GSK did not provide an evidence submission³.*

¹ <https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20180917000066>

² <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/mepolizumab-nucala-hs-nonsub-smc2488/>

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta846>



Oppsummering

Det foreligger metodevurdering av mepolizumab ved HES, men det er ikke beregnet kostnadseffektivitet. Behandlingskostnadene ved behandling av hypereosinofilt syndrom er tre ganger så høy som ved alvorlig astma med utgangspunkt i dosering i SPC. Dersom mepolizumab blir besluttet tatt i bruk for aktuell indikasjon på møte i Beslutningsforum 25.05.2023, kan legemiddelet tas i bruk ved beslutningstidspunktet.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	11.02.2022	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	15.02.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	31.03.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	14.04.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	427 dager hvorav 402 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 25 dager.	