

# 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:** 25.04.2023

## ID2021\_021: Pitolisant (Wakix) til behandling av narkolepsi med eller uten katapleksi hos voksne

### Bakgrunn

Det vises til metodevurdering fra Legemiddelverket datert 30.03.2023 samt godkjent preparatomtale for Wakix. Følgende metodevurdering ble bestilt i Bestillerforum (15.02.2021):

*ID2021\_021: En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pitolisant til behandling av narkolepsi med eller uten katapleksi hos voksne. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.*

Metodevurderingen tar utgangspunkt i dokumentasjon innsendt av AOP Orphan. Legemiddelverket har vurdert at modafinil er relevant komparator for pasienter med dagsøvnighet som hovedsymptom/eneste symptom, og at natriumoksybat er relevant komparator for pasienter med katapleksi i tillegg. Legemiddelverket har videre vurdert at det på gruppenivå ikke er vist mereffekt av Wakix sammenlignet med henholdsvis modafinil og natriumoksybat. Dette er basert på tilgjengelige studiedata og innspill fra medisinske fageksperter. Fagekspertene understreker likevel at legemidlene har andre forskjeller som påvirker valg av behandling til den enkelte pasient.

På bakgrunn av dette har Legemiddelverket ikke vurdert innsendt kostnad-per-QALY-analyse fra AOP Orphan, men sammenlignet legemiddelkostnader for Wakix med legemiddelkostnadene for modafinil og natriumoksybat. Øvrige kostnader for behandling og oppfølging er ikke tatt med, men antas å være omtrent like mellom de inkluderte legemiddelbehandlingene.

Wakix har vært i bruk i Norge siden 2017, og hadde 61 brukere i 2020 ifølge Reseptregisteret. Legemiddelverket anslår at det var ca. 100 pasienter som fikk behandling med Wakix i 2022. AOP Orphan har levert et pristilbud på Wakix til anbudet for sjeldne sykdommer (LIS 2399g) med oppstart 01.05.2023.



## Pristilbud

AOP Orphan har 03.04.2023 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	RHF-AUP inkl.mva.
596229	Wakix, tablett 4,5 mg, 30 stk	4 188,10 NOK	
120781	Wakix, tablett 18 mg, 30 stk	4 188,10 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 101 910 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med høyeste dosering i henhold til SPC, dvs 36 mg pitolisant per dag<sup>1</sup>. Månedskostnaden for Wakix med denne doseringen er om lag [redacted] RHF-AUP.

## Kostnadseffektivitet

Det er ikke dokumentert mereffekt av pitolisant sammenlignet med modafinil og natriumoksybat. Legemiddelkostnader for behandling med de aktuelle preparatene er vist under.

Legemiddel	Dosering per dag	Kostnad per år (maks AUP inkl mva)	Kostnad per år (RHF-AUP inkl mva)
Wakix	4,5 mg	50 955 NOK	
	9 mg (2 x 4,5 mg)	101 910 NOK	
	18 mg	50 955 NOK	
	36 mg (2 x 18 mg)*	101 910 NOK	
Natriumoksybat	4,5 g	49 750 NOK	
	9 g*	99 499 NOK	
Modafinil	200 mg	13 080 NOK	
	400 mg*	26 160 NOK	

\*høyeste anbefalte dosering

Dosering av alle legemidlene i tabellen må varieres og tilpasses hver enkelt pasient. I metodevurderingen til Legemiddelverket er det antatt en fordeling av antall pasienter som har behov for ulik dosering med pitolisant. Fordelingen er basert på doseringer fra de kliniske studiene på pitolisant, samt innspill fra kliniske eksperter. Legemiddelverket har antatt følgende fordeling av dosering for pasienter som behandles med pitolisant: 70 % får 36 mg/dag, 20 % får 18 mg/dag og 10 % får 9 mg/dag.

Dette gir en vektet årlig kostnad for Wakix på [redacted] per pasient med tilbudt RHF-AUP.

## Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har beregnet budsjettkonsekvenser ved en eventuell innføring av behandling med Wakix i spesialisthelsetjenesten:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 30 millioner NOK
Avtalepris mottatt 03.04.2023 inkl. mva.	

<sup>1</sup> Dosering med Wakix er fleksibel og lavest mulig dosering anbefales. I metodevurderingen har Legemiddelverket antatt at 70 % av pasientene får høyeste dosering med 36 mg per dag.



## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Wakix blir innført i Beslutningsforum på møte 22.05.2023, kan behandlingen tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

## Informasjon om refusjon av pitolisant (Wakix) i andre land

**Sverige:** September 2020, ikke innført.

<https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/avslag-och-uteslutningar/arkiv/2020-09-25-wakix-ingar-inte-i-hogkostnadsskyddet.html>

**Danmark:** Ingen tilgjengelig informasjon

**Skottland (SMC):** Februar 2017, ikke innført.

<https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/pitolisant-wakix-nonsubmission-122917/>

**England (NICE/NHS):** Ingen tilgjengelig informasjon vedrørende beslutning om bruk av Wakix i England. I 2017 publiserte NICE en rapport om effekten av Wakix på narkolepsi med narkolepsi med eller uten katapleksi.

<https://www.nice.org.uk/advice/es8/chapter/Key-points>

## Oppsummering

Legemiddelverket har vurdert at det på gruppenivå ikke er vist mereffekt av pitolisant sammenlignet med henholdsvis modafinil og natriumoksybat. Kliniske eksperter understreker at legemidlene har andre forskjeller som påvirker valg av behandling til den enkelte pasient.

Legemiddelkostnadene ved behandling med Wakix er [REDACTED] enn legemiddelkostnadene ved behandling med modafinil og natriumoksybat.

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Kristian Samdal  
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	17.03.2023	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	17.03.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	21.04.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	25.04.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	40 dager hvorav 36 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 4 dager.	