

Til: Helse Nord RHF Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Vest RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF Fung. fagdirektør Lars Eikvar
Helse Midt-Norge RHF Fagdirektør Björn Gustafsson
Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 27. mai 2021

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

ID2020_036: Dupilumab (Dupixent) til behandling av atopisk dermatitt hos pasienter i alderen 6-11 år.

Bakgrunn

Dupilumab er tidligere innført til behandling av pasienter med alvorlig atopisk dermatitt:

- ID2017_055, ID2018_113, ID2019_082: Alvorlig atopisk dermatitt hos voksne over 18 år
- ID2019_015: Alvorlig atopisk dermatitt hos pasienter i alder 12 til og med 17 år

Tidligere innføring av dupilumab til voksne og pasienter i alder 12 til 17 år har vært begrenset til alvorlig atopisk dermatitt med vilkår og definerte start- og stoppkriterier.

Vi viser til metodevurderingen utført av Legemiddelverket datert 03.05.2021. Legemiddelverket har vurdert om det er forventet tilsvarende effekt på behandling av atopisk dermatitt hos pasienter i alderen 6-11 år som det er hos eldre pasienter.

Pristilbud

Sanofi har 26.05.2021 bekreftet at følgende priser ligger til grunn:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
132633	300mg x 2 stk ferdigfylte sprøyter	15819,60	
183645	200mg x 2 stk ferdigfylte sprøyter	15819,60	
471531	300mg x 2 stk ferdigfylte penner	15819,60	
030364	200mg x 2 stk ferdigfylte penner	15819,60	

Legemiddelkostnaden for Dupilumab er 7 909,80 per dose maks AUP inklusiv mva.

Tilbudsprisen er [redacted] per dose LIS-AUP, hvilket tilsvarer en rabatt på [redacted]

Dette tilsvarer en årlig legemiddelkostnad på [redacted] første år pga økt startdose), beregnet som legemiddelkostnad basert på anbefalt dosering for voksne i SPC.



Yngre og lettere pasienter kan benytte redusert dose:

Atopisk dermatitt hos voksne, ungdom $\geq 12-17$ år og barn $\geq 6-11$ år: Voksne: Anbefalt dose er 600 mg (2 injeksjoner à 300 mg) ved oppstart, etterfulgt av 300 mg gitt hver 2. uke. Ungdom $\geq 12-17$ år:

Kroppsvekt	Innledende dose	Påfølgende doser (hver 2. uke)
<60 kg	400 mg (2 injeksjoner à 200 mg)	200 mg
≥ 60 kg	600 mg (2 injeksjoner à 300 mg)	300 mg

Barn $\geq 6-11$ år:

Kroppsvekt	Innledende dose	Påfølgende doser
15-<60 kg	300 mg (1 injeksjon à 300 mg) på dag 1, etterfulgt av 300 mg på dag 15	300 mg hver 4. uke ¹ (start 4 uker etter dag 15-dosen)
≥ 60 kg	600 mg (2 injeksjoner à 300 mg)	300 mg annenhver uke

¹Dosen kan økes til 200 mg annenhver uke hos pasienter med kroppsvekt 15-<60 kg.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har i sin metodevurdering kun vurdert om det er forventet at effekten hos barn er tilsvarende som for voksne pasienter. De skriver at *Legemiddelverket meiner effekt ved veke 16 er godt dokumentert, men det er uvisst kor god langtids effekten vil vere. Det er forventa at effekten vil vere som for vaksne pasientar.*

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket skriver at *Atopisk dermatitt er ein vanleg sjukdom i barn, og rundt 10 % vil vere sterkt plaga. Dei flest vil vekse sjukdomen av seg før dei blir vaksne. Legemiddelverket har ikkje funne gode tal på kor mange pasientar i alderen 6-11 år som vil vere aktuelle for dupilumabbehandling, men trur det vil ligge mellom 20 og 40.*

Budsjettkonsekvensene vil være avhengig av antall pasienter og størrelsen på disse. Med utgangspunkt i 40 pasienter med voksendosering vil det koste opp mot [REDACTED] per år.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Ingen andre tilsvarende legemidler har godkjent indikasjon for samme aldersgruppe, men det er forventet flere tilsvarende behandlingsalternativ for atopisk dermatitt fremover. Dersom en eller flere av disse får godkjenning for samme indikasjon, kan det være aktuelt med konkurranse. Dupixent inngår allerede i anskaffelser av legemidler til alvorlig astma og atopisk dermatitt. Ved positiv beslutning kan legemidlet tas i bruk omgående for gjeldende indikasjon.

Informasjon om refusjon av dupilumab (Dupixent) i andre land

Danmark: Dupilumab er under vurdering til gjeldende indikasjon: <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/dupilumab-dupixent-atopisk-eksem-6-11-ar>

Oppsummering



Gitt tilsvarende effekt som hos voksne og enten lik eller lavere dosering, er det sannsynlig at dupilumab (Dupixent) vil være et kostnadseffektivt behandlingsalternativ til behandling av atopisk dermatitt hos pasienter i alderen 6-11 år.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Erik Sagdahl
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	18.05.2021	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	25.05.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	26.05.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	27.05.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	9 dager hvorav 1 dag i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 8 dager.	