

# 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:** 26. januar 2024

## ID2022\_114: Dupilumab (Dupixent) til behandling av moderat til alvorlig prurigo nodularis hos voksne som er aktuelle for systemisk behandling

### Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 22.01.2024 samt godkjent SPC for Dupixent. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med dupilumab sammenlignes med støttebehandling (BSC).

Prurigo nodularis (PN) er en kronisk inflammatorisk hudsykdom som kan medføre intens kløe og påvirke livskvalitet og funksjonsevne i betydelig grad. Dupilumab er et biologisk legemiddel som hjelper kroppen med å bekjempe betennelsesreaksjoner ved å blokkere signalstoffene interleukin-4 (IL-4) og interleukin-13 (IL-13).

De medisinske fageksperter mener dupilumab vil være aktuell behandling for pasienter uten tilstrekkelig symptomlindring på eller kontraindikasjoner/intoleranser for topikale kortikosteroider/kalsinevrinhemmere, og etter at UV-lysbehandling er forsøkt. Dersom dupilumab innføres, kan det være aktuelt med kriterier for start og stopp av behandlingen<sup>1</sup>.

Det er antatt at om lag 50 nye pasienter vil være aktuelle for behandling med dupilumab hvert år, med en opphentingspopulasjon på om lag 150 pasienter det første året.

Behandling med dupilumab er tidligere innført i nye metoder til følgende indikasjoner:

- Behandling av alvorlig atopisk dermatitt hos voksne over 18 år (ID2017\_055, ID2018\_113, ID2019\_082)
- Behandling av moderat til alvorlig astma (ID2018\_101)
- Behandling av alvorlig atopisk dermatitt hos pasienter i alder 12 til og med 17 år (ID2019\_015).

---

<sup>1</sup> Medisinske fageksperter har foreslått lignende startkriterier for PN som i dag gjelder for atopisk dermatitt.



- Tilleggsbehandling til intranasale kortikosteroider for behandling hos voksne med alvorlig kronisk bihulebetennelse med nesepolypper (ID2019\_068)
- Behandling av atopisk dermatitt hos pasienter i alderen 6-11 år (ID2020\_036).
- Behandling til barn  $\geq$  fra 6- 11 år som tillegg til vedlikeholdsbehandling av alvorlig astma med type 2-inflammasjon (ID2021\_121).
- Behandling av barn (fra 0,5 til 6 års alder) med alvorlig atopisk dermatitt (ID2023\_059)

Dupilumab omfattes av åpen anbudskonkurranse for legemidler til behandling av alvorlig atopisk dermatitt og for legemidler til behandling av alvorlig astma.

## Pristilbud

Sanofi har 15.01.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
132633	Dupixent 300 mg, ferdigfylt sprøyte 2 ml, 2 stk.	15 819,60 NOK	
183645	Dupixent 200 mg, ferdigfylt sprøyte 1,14 ml, 2 stk.	15 819,60 NOK	
582151	Dupixent 300 mg, ferdigfylt penn 2 ml, 2 stk.	15 819,60 NOK	
124588	Dupixent 200 mg, ferdigfylt penn 1,14 ml, 2 stk.	15 819,60 NOK	

Dette tilsvarer årskostnader på [redacted] og 214 130 NOK det første behandlingsåret, og [redacted] og 206 220 NOK i påfølgende år, med henholdsvis tilbudt RHF-AUP og maks AUP. Årskostnaden er beregnet med en innledende dosering på 600 mg dupilumab og deretter 300 mg dupilumab annenhver uke i henhold til SPC. Månedskostnaden for Dupixent er om lag [redacted] RHF-AUP.

## Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for dupilumab sammenlignet med BSC som vist under.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 110 184 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 15.01.2024 uten mva.	[redacted]

DMP har beregnet at aktuell pasientpopulasjonen behandlet med BSC har et absolutt prognosetap (APT) på ca. 5,5 QALY.

## Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 29 millioner NOK
Avtalepris mottatt 15.01.2024 inkl. mva.	[redacted]



## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom dupilumab blir besluttet innført av Beslutningsforum kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet for denne indikasjonen.

## Informasjon om refusjon av dupilumab (Dupixent) i andre land

### Sverige: Innført med begrensning i oktober 2023.

«Subventioneras för patienter med prurigo nodularis när konventionell systemisk behandling gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig.»

Lenke: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2023-10-20-dupixent-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning-for-ytterligare-en-patientgrupp.html?query=dupixent>

### Danmark: Innført med begrensning og start- stoppkriterier i november 2023

«Medicinerådet anbefaler dupilumab til voksne patienter med moderat til svær prurigo nodularis (PN), som er en sjælden, kronisk hudsygdom. Anbefalingen omfatter patienter med utilstrækkelig effekt af lokalbehandling og mindst en anden systemisk behandling afprøvet i mindst tre måneder. Anbefalingen omfatter ikke andre typer af prurigo (kløe).»

«Kriterier for opstart, monitorering og seponering kan læses her: [Medicinerådets kriterier for opstart, monitorering og seponering for dupilumab til moderat til svær prurigo nodularis](#)»

Lenke: <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/d/dupilumab-dupixent-prurigo-nodularis>

### Skottland (SMC): Pågående vurdering.

Lenke: <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/dupilumab-dupixent-full-smc2598/>

### England (NICE/NHS): Ingen tilgjengelig informasjon

## Oppsummering

Med tilbudt pris er kostnad per QALY for Dupixent sammenlignet med BSC, til behandling av PN, [redacted] gitt sykdommens alvorlighet.

Dersom Dupixent innføres vil det kunne være aktuelt å innføre kriterier for start og stopp av behandlingen.

Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Kristian Samdal  
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	21.12.2023	Endelig rapport mottatt 24.01.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	22.12.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	16.01.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	26.01.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	37 dager hvorav 26 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma, og hvorav 35 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 2 dager.	