

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: 04. august 2021

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

ID2020_025: Canakinumab (Ilaris) til behandling av familiær middelhavsfeber

Bakgrunn

Viser til ID2020_025 og Legemiddelverkets metodevurdering av 11.05.2021 hvor de skriver følgende:

Legemiddelverket mener at den innsendte kliniske dokumentasjonen ikke understøtter at innplasseringen av canakinumab i norsk klinisk praksis utelukkende vil være som sistelinjebehandling, dvs. etterbehandling med anakinra. Det er følgelig ikke presentert klinisk dokumentasjon som viser mer effekt ved bruk av canakinumab i tredjelinje hos pasientgruppen av FMF som i dag mottar anakinra i andrelinje. Videre er legemiddelkostnaden for canakinumab vesentlig høyere enn for anakinra (om lag 1,9 millioner vs. om lag 140 000 NOK [maks AUP] per pasient per år), og det finnes ikke holdepunkter for at canakinumab har mer effekt sammenlignet med anakinra ved FMF. En tidligere metodevurdering for systemisk juvenil idiopatisk artritt (ID2017_063) viste sammenliknbar effekt og sikkerhet for preparatene. Det synes derfor åpenbart at det ikke er realistisk at en grundigere metodevurdering av canakinumab (Ilaris) vil gi et kostnadseffektivt resultat som kan dokumentere at prioriteringskriteriene er oppfylt, uten at Novartis gir tilbud om en betydelig prisreduksjon.

Pristilbud

Novartis Norge AS har 21.05.2021 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
444260	Ilaris 150 mg/ml	143 657,30	

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 150 mg hver 4. uke i henhold til SPC. Årskostnaden for (Ilaris) er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP.

Beslutningsforum innførte 31.05.21 anakinra (Kineret, ID2019_144) med følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
418642	100mg/spr 7 × 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

Legemiddelverket skriver følgende: *Det synes derfor åpenbart at det ikke er realistisk at en grundigere metodevurdering av canakinumab (Ilaris) vil gi et kostnadseffektivt resultat som kan dokumentere at prioriteringskriteriene er oppfylt, uten at Novartis gir tilbud om en betydelig prisreduksjon.*

Novartis har tilbudt en pris som senker årskostnaden for behandling fra om lag [REDACTED] millioner til [REDACTED] millioner NOK. Legemiddelkostnaden ved behandling med canakinumab (Ilaris) er dermed fremdeles betydelig høyere enn for anakinra (Kineret) uten at det er holdepunkter for at canakinumab har mereffekt sammenlignet med anakinra.

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har ikke beregnet budsjettkonsekvenser i denne saken.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Sykehusinnkjøp kjenner ikke til at det vil komme andre konkurrerende legemidler til familiær middelhavsfeber.

Informasjon om refusjon av canakinumab (Ilaris) i andre land

Ingen funn om refusjonsstatus.

Oppsummering

Legemiddelverkets konklusjoner at det er «åpenbart at det ikke er realistisk at en grundigere metodevurdering av canakinumab (Ilaris) vil gi et kostnadseffektivt resultat som kan dokumentere at prioriteringskriteriene er oppfylt, uten at Novartis gir tilbud om en betydelig prisreduksjon.»

Med tilbudt pris fra Novartis er legemiddelkostnaden ved behandling med canakinumab (Ilaris) fremdeles betydelig høyere enn for anakinra (Kineret).

Asbjørn Mack
Fagsjef

Erik Sagdahl
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	11.05.2021	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	30.04.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	21.05.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	04.08.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	85 dager hvorav 10 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 75 dager.	