

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: 01.09.2023

ID2022_010: Voklosporin (Lupkynis) i kombinasjon med mykofenolatmofetil for behandling av aktiv lupusnefritt (LN) klasse III, IV eller V (inkl. blandede klasser III/V og IV/V)

Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurdering fra Legemiddelverket datert 31.08.2023 samt godkjent preparatomtale. Metodevurderingen svarer ut følgende bestilling fra Bestillerforum: «*En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for voklosporin i kombinasjon med mykofenolatmofetil til behandling av aktiv lupusnefritt (LN) klasse III, IV eller V (inkl. blandede klasser III/V og IV/V). Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS*».

Det foreligger dermed ingen vurdering av relativ effekt eller kostnadseffektivitet av behandling med Lupkynis sammenlignet med relevante behandlingsalternativer.

Systemisk lupus erythematosus (SLE) er en kronisk, autoimmun inflammatorisk sykdom med et vidt spekter av manifestasjoner. Lupusnefritt er en av de mest alvorlige organmanifestasjonene ved SLE og karakteriseres vanligvis som en glomerulonefritt (inflammasjon i nyrenes karnøster). Det er stor variasjon i symptomer og progresjon for lupusnefritt, og det er ofte vanskelig å forutsi hvilke pasienter som vil få et alvorlig forløp.

Lupkynis er en kalsineurinhemmer med immunsuppressiv effekt til behandling av lupusnefritt.

Legemiddelverket har vurdert at mest relevante komparator for denne metodevurderingen er kalsineurinhemmerne takrolimus og ciklosporin, og hovedsakelig takrolimus siden denne kalsineurinhemmeren er førstevalg i norsk klinisk praksis. Legemiddelverket skriver også at takrolimus og ciklosporin brukes utenfor godkjent indikasjon (off-label) til behandling av lupusnefritt, men at disse behandlingene er ansett som etablert praksis over en lengre periode.



Pristilbud

Otsuka Pharma har 28.08.2023 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
114883	Lupkynis, kapsel 7,9 mg, 180 stk	12 148,80 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 147 810 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 3 kapsler Lupkynis to ganger daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Lupkynis er om lag [redacted] RHF-AUP.

Legemiddelverket har beregnet årskostnader ved behandling med mest relevante komparatorer (andre kalsineurinhemmere), vi viser til tabell 6 i rapporten:

Tabell 6. Legemiddelkostnader pr. pasient - oppgitt pr. pakning, dag, måned (30 dager) og årskostnaden. Alle legemiddelpriser er basert på maksimal AUP med mva.

	Pakningspris (stk)	Dagskostnad	Månedskostnad (30 dager)	Årskostnad (365 dager)
Voklosporin (7,9 mg)	12 148,8 (180 stk)	404,96	12 148,8	147 810
Takrolimus (Prograf) (1 mg)	902,5 (50 stk)	72,2	2 166	26 353
Ciklosporin (100 mg)	1360,3 (50 stk)	54,4*	1 632*	19 856*

*Beregning av kostnad for ciklosporin: Antatt vekt 73 kg. Basert på en dosering 3 mg/kg/dag tilsvarer dette 219 mg daglig. Ciklosporindosen må gis to ganger daglig, noe som tilsvarer ca. 110 mg 2 ganger daglig. Ettersom det kun foreligger 25 mg, 50 mg og 100 mg styrke, runder Legemiddelverket ned til 100 mg to ganger daglig.

Kostnadseffektivitet

Det foreligger ingen vurderinger av kostnadseffektivitet av behandling med Lupkynis sammenlignet relevante behandlingsalternativer.

Budsjettkonsekvenser

I metodevurderingen antar Legemiddelverket at 7 nye pasienter vil få behandling med Lupkynis hvert år dersom behandlingen innføres i spesialisthelsetjenesten. Dette gir følgende budsjettkonsekvenser:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 850 000 – 4,3 millioner NOK
Avtalepris mottatt 28.08.2023 inkl. mva.	

I forbindelse med budsjettberegningene skriver Legemiddelverket følgende:

«Hva som vil bli behandlingsvarighet med voklosporin i klinisk praksis har betydning for budsjettet, men dette er foreløpig ikke avklart. Legemiddelverket har derfor sett på to mulige scenarier:



- De medisinske fagekspertene mener det vil være naturlig å behandle med voklosporin i 52 uker (som i AURORA 1) før man tar stilling til videre behandling. Dersom de 7 nye årlige pasientene som er aktuelle for behandling behandles med voklosporin istedenfor en annen kalsineurinhemmer (takrolimus eller ciklosporin), vil de årlige budsjettvirkningene være på omtrent 850 000 NOK (maks AUP inkl. mva.). Dette estimatet forutsetter at pasientantallet og insidensen holdes stabilt, samt at behandlingsvarighet er begrenset til ett år for samtlige kalsineurinhemmere.
- Medisinsk fagekspert forteller at det vil kunne bli aktuelt med lengre behandlingsvarighet, men at dette avhenger av hvordan voklosporindataene vil bli tolket i nyre- og revmatolog-miljøene og hvordan dataene vil bli inkorporert i internasjonale retningslinjer. Dersom disse årlig 7 nye pasientene fortsetter voklosporinbehandling over lengre tid og pasientantallet akkumulerer seg, vil de årlige budsjettvirkningene øke fra omtrent 850 000 NOK i år 1, til omtrent 4,3 millioner NOK i år 5 (maks AUP inkl. mva.). Dette tilsvarer et akkumulert pasientantall på 35 pasienter i år 5.»

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Lupkynis blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 25. september, kan legemiddelet tas i bruk fra 01.11.2023 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av voklosporin (Lupkynis) i andre land

Sverige: Innført i februar 2023 basert på en kostnad-per-QALY analyse.

«TLV:s hälsoekonomiska analys visar att kostnaden för Lupkynis är i nivå med vad TLV vanligtvis bedömer som rimlig för behandling av tillstånd med hög svårighetsgrad.»

Lenke: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2023-02-24-lupkynis-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html?query=lupkynis>

Danmark: Pågående vurdering.

Lenke: <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/voclosporin-lypkynis-lupus-nefritis>

Skottland (SMC): Pågående vurdering.

Lenke: <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/voclosporin-lupkynis-full-smc2570/>

England (NICE/NHS): Innført i mai 2023 basert på kostnad-per-QALY analyse.

«Voclosporin with mycophenolate mofetil is recommended, within its marketing authorisation, as an option for treating active class 3 to 5 (including mixed class 3 and 5, and 4 and 5) lupus nephritis in adults. It is only recommended if the company provides voclosporin according to the commercial arrangement.»

«The committee recalled the uncertainty associated with the company's model and long-term treatment effect estimations. It also acknowledged the efforts of the company to address some of the committee's concerns discussed in draft consultation guidance. It recalled that both the EAG's and company's base case were associated with uncertainty. But, plausible cost-effectiveness estimates



were sufficiently low enough to be considered a cost-effective use of NHS resources. This means voclosporin plus mycophenolate mofetil is recommended for treating lupus nephritis.»

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta882/resources/voclosporin-with-mycophenolate-mofetil-for-treating-lupus-nephritis-pdf-82613730259141>

Oppsummering

Lupkynis er en kalsineurinhemmer med immunsuppressiv effekt til behandling av lupusnefritt. Legemiddelverket har vurdert at mest relevante komparator for denne metodevurderingen er kalsineurinhemmerne takrolimus og ciklosporin.

Det foreligger ingen vurdering av kostnadseffektivitet av behandling med Lupkynis sammenlignet relevante behandlingsalternativer. Legemiddelverket har utført en forenklet metodevurdering som oppsummerer effekt, sikkerhet og kostnader.

Kostnadene ved behandling med Lupkynis er [REDACTED] kostnadene ved behandling med andre kalsineurinhemmere.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	01.08.2023	Endelig metodevurdering mottatt 31.08.2023
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	02.08.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	28.08.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	01.09.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	32 dager hvorav 27 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 5 dager.	