

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: 29.september 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) – Prisnotat 2

Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurdering fra Legemiddelverket datert 31.08.2023, godkjent preparatomtale, samt tidligere tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 01.09.2023.

Lupkynis ble besluttet ikke innført i Beslutningsforum 25.09.2023 med følgende ordlyd:

1. Voklosporin (Lupkynis) i kombinasjon med mykofenolatmofetil innføres ikke til behandling av aktiv lupusnefritt (LN) klasse III, IV eller V (inkl. blandede klasser III/V og IV/V).
2. Det er ikke dokumentert en klinisk nytte som står i et rimelig forhold til prisen på legemidlet.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

I dialog med Sykehusinnkjøp ble

Pristilbud

Otsuka Pharma har 26.09.2023 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 [redacted] med RHF-AUP.



Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2022_010):

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	28.08.2023		

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

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Lupkynis blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 23. oktober, kan legemiddelet tas i bruk fra 01.12.2023, 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

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	N/A	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	25.09.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	26.09.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	29.09.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	5 dager hvorav 2 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 3 dager.	