

# 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	Trude Basso

**Kopi:** Sekretariatet for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 26. september 2024

## **ID2022\_051: Spesolimab (Spevigo) til behandling av oppbluss hos voksne pasienter med generalisert pustuløs psoriasis (GPP) som monoterapi.**

### **Bakgrunn**

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 28.08.2024 samt godkjent SPC for spesolimab. Metodevurderingen er en forenklet vurdering med en vurdering av effekt, sikkerhet og budsjettkonsekvensanalyse kostnader ved bruk av spesolimab til behandling av oppbluss hos voksne pasienter med generalisert pustuløs psoriasis (GPP).

Spevigo har betinget markedsføringstillatelse (MT), og MT-innehaver Boehringer Ingelheim er forpliktet til å levere endelige resultater fra en studie av spesolimab i behandlingen av gjentatte oppbluss hos pasienter med GPP for å bekrefte effekt og sikkerhet (studie 1368-0120).

Den medisinske fageksperten ser for seg at spesolimab kan være aktuell som innledende behandling hos pasienter med alvorlig GPP-oppbluss og systemisk påvirkning. I dag behandles disse pasientene med off-label TNF-hemmere og interleukinhemmere (IL-17-hemmere). Den medisinske fageksperten DMP har konsultert påpeker at TNF-hemmere som infliksamab, adalimumab og etanercept, har rask og god effekt hos mange med denne tilstanden, og har betydelig lavere kostnad enn spesolimab. Det påpekes i metodevurderingsrapporten at det kan derfor være aktuelt at TNF-hemmer forsøkes før spesolimab.

DMP skriver at ved en eventuell innføring av spesolimab er det ifølge den medisinske fageksperten aktuelt å fastsette startkriterier.

Godkjent indikasjon<sup>1</sup>:

*Spevigo er indisert til behandlingen av oppbluss hos voksne pasienter med generalisert pustuløs psoriasis (GPP) som monoterapi.*

---

<sup>1</sup> [https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/spevigo-epar-product-information\\_no.pdf](https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/spevigo-epar-product-information_no.pdf)



EMA (CHMP) vedtok 25.7.2024 en ny indikasjon og en utvidelse av en eksisterende indikasjon som følger<sup>2</sup>:

*Spevigo is indicated for the prevention of generalised pustular psoriasis (GPP) flares in adults and adolescents from 12 years of age.*

*Spevigo is indicated for the treatment of generalised pustular psoriasis (GPP) flares in adults and adolescents from 12 years of age as monotherapy.*

Boehringer Ingelheim har etter hva Sykehusinnkjøp kjenner til ikke anmodet om vurdering av den nye indikasjonen, som innebærer forebyggende behandling, og ikke bare behandling ved oppbluss, av GPP.

## Pristilbud

Boehringer Ingelheim har 19.09.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
157922	450 mg hetteglass 2x7,5 ml	247 317,50 NOK	

Behandlingen gis som en enkelt dose ved oppbluss av GPP. Dette tilsvarer en kostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 247 318 NOK med maks AUP beregnet med dosering 900 mg i henhold til SPC. Dersom symptomer på oppbluss vedvarer kan en ytterligere dose på 900 mg administreres 1 uke etter den første dosen. Kostnaden for behandlingen av oppbluss blir da doblet til [REDACTED] med tilbudt RHF AUP.

Pristilbudet gjelder også ved eventuelle vilkår som nevnt i metodevurderingen.

## Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

## Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	3 338 790 NOK
Avtalepris mottatt 19.09.2024 inkl. mva.	

Budsjettberegningene er usikre og forenklede, og vil blant annet være avhengig av hvilke legemidler som eventuelt blir erstattet ved en innføring av spesolimab, antall pasienter som ender opp med å motta behandlingen og om pasientene får én eller to doser.

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Spevigo blir besluttet innført av Beslutningsforum 21.10.2024 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.12.2024 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen

## Informasjon om refusjon av Spesolimab (Spevigo) i andre land (per 23.09.24)

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

<sup>2</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/spevigo>



Danmark: Besluttet ikke innført datert 14.12.2023<sup>3</sup>

«Medicinrådet anbefaler ikke spesolimab til exacerbation (forværring) ved generaliseret pustuløs psoriasis (GPP). GPP er en inflammatorisk hudsygdom, typisk med intermitterende (periodisk) forløb, hvor almentilstanden under exacerbationer kan være påvirket i en grad, så patienten må indlægges.

Omkostningerne ved behandling med spesolimab er høyere end nuværende behandling. Medicinrådet vurderer derfor samlet set, at omkostningerne ved spesolimab ikke er rimelige i forhold til den store usikkerhet om effekt og sikkerhet.»

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Under vurdering<sup>4</sup>

## Oppsummering

DMP har utført en forenklet metodevurdering av spesolimab (Spevigo) som monoterapi til behandling av oppbluss hos voksne pasienter med generalisert pustuløs psoriasis (GPP). Med tilbudt avtalepris blir legemiddelkostnaden for behandling med Spevigo (én dose) [REDACTED]. Ved behov for en ytterligere dose, dobles kostnaden.

Dersom Spevigo innføres til bruk i spesialisthelsetjenesten i Beslutningsforums møte 21.10.2024, kan medikamentet tas i bruk fra 01.12.2024.

Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Hana Mikami Salyga  
Fagrådgiver

Prosess	
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	30.08.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	30.08.2024
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	19.09.2024
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	26.09.2024
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	28 dager hvorav 21 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 7 dager.

<sup>3</sup> [Spesolimab \(Spevigo\) - Generaliseret pustuløs psoriasis \(medicinraadet.dk\)](https://www.medicinraadet.dk)

<sup>4</sup> [Project information | Spesolimab for treating generalised pustular psoriasis flares \[ID3963\] | Guidance | NICE](#)