

# 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.oktober 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 3**

### **Bakgrunn**

Det vises til forenklet metodevurdering fra Legemiddelverket datert 31.08.2023, godkjent preparatomtale, samt 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.

Otsuka leverte et nytt pristilbud på Lupkynis 26.09.2023. Dette pristilbudet ble ikke ansett å være et vesentlig bedre pristilbud enn det opprinnelige, og ble vurdert av fagdirektørene 03.10.2023 med følgende beslutning:

- Fagdirektørene vurderer at det fortsatt ikke er dokumentert en klinisk nytte som står i et rimelig forhold til prisen på legemidlet.
- Prisnotat datert 29.09.2023 sendes ikke til Beslutningsforum.
- Saken sendes tilbake til Sykehusinnkjøp som bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Sykehusinnkjøp har vært i dialog med Otsuka og vært tydelige på at, med metodevurderingen fra Legemiddelverket som utgangspunkt, må prisen på Lupkynis ligge på et nivå som gir tilsvarende legemiddelkostnader som behandling med andre kalsineurinhemmere. Otsuka leverte et nytt pristilbud 20.10.2023. Pristilbudet inkluderte også forslag til kriterier for behandling som begrenser bruken.



## Pristilbud

Otsuka Pharma har 20.10.2023 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		
2	29.09.2023		

Pristilbudet inkluderte også følgende forslag til behandlingskriterier:

- *behandlingen inføres for pasienter med høygradig proteinuri där behandling med CNI anses nødvendig och for pasienter i behov av lav dose kortikosteroid givet de kjente bivirkningene av langtids kortikosteroidbehandling*
- *behandlingen settes ikke inn før etter minst 3-6 måneders induksjonsbehandling med MMF uten tilfredsstillende effekt på proteinurien*
- *hvis patienten ikke har oppnådd tilstrekkelig effekt i form av resultater på proteinuri (viktigst prediktor for nyreprognose ved LN) bør seponering vurderes*

Sykehusinnkjøp har i dialog med Otsuka kommunisert at en eventuell inklusjon av behandlingskriterier ikke erstatter kravet om at prioriteringskriteriene skal være oppfylt. Sykehusinnkjøp vurderer at de foreslåtte behandlingskriteriene ikke endrer det prisnivået som Sykehusinnkjøp tidligere har anbefalt at må til for at behandling med Lupkynis skal oppfylle prioriteringskriteriene, gitt dagens beslutningsgrunnlag<sup>1</sup>.

## Kostnader

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

<sup>1</sup> Det er ikke dokumentert bedre klinisk effekt av Lupkynis sammenlignet med andre kalsineurinhemmere.



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

Budsjettkonsekvensene som er beregnet av Legemiddelverket ved en eventuell innføring av Lupkynis er små. 

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Lupkynis blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 20. november, kan legemiddelet tas i bruk fra 01.01.2024, 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): Innført oktober 2023 basert på en kostnad-per-QALY analyse.

«voclosporin (Lupkynis®) is accepted for use within NHSScotland.

*Indication under review: in combination with mycophenolate mofetil for the treatment of adult patients with active class III, IV or V (including mixed class III/V and IV/V) lupus nephritis.*



*Addition of voclosporin to mycophenolate mofetil significantly improved renal response rate in adults with active class III, IV or V (including mixed class III/V and IV/V) lupus nephritis. This advice applies only in the context of an approved NHSScotland Patient Access Scheme (PAS) arrangement delivering the cost-effectiveness results upon which the decision was based, or a PAS/ list price that is equivalent or lower.»*

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**

Det tredje pristilbudet fra Otsuka Pharma representerer en noe høyere rabatt i forhold til tidligere pristilbud. Prisnivået på Lupkynis med ny tilbudspris er [redacted] enn for andre kalsineurinhemmere. Sykehusinnkjøp vurderer at de foreslåtte behandlingskriteriene er lite relevante med hensyn på å oppfylle prioriteringskriteriene for behandling med Lupkynis, gitt beslutningsgrunnlaget som foreligger.

Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Kristian Samdal  
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	N/A	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	10.10.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	20.10.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	26.10.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	17 dager hvorav 11 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 6 dager.	