

**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                      Henrik Sandbu  
Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

**Dato:** 26. oktober 2021

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

### ID2021\_110: Teriflunomid (Aubagio) til behandling av RRMS hos barn og ungdom (10-18 år)

#### Bakgrunn

Det vises til ID2013\_001 Teriflunomid (Aubagio) til behandling av relapserende-remitterende multipel sklerose. Aubagio ble besluttet innført til førstelinjebehandling i Beslutningsforum 19.01.2015.

Det vises videre til ID2018\_004, fullstendig metodevurdering utarbeidet av FHI. Aubagio ble besluttet videreført i Beslutningsforum 18.11.2019.

Det vises dessuten til bestilling i Bestillerforum 27.09.2021, der det ikke er bestilt metodevurdering, men Sykehusinnkjøp bes om å utarbeide et prisnotat for ID2021\_110 Teriflunomid (Aubagio) til behandling av RRMS hos barn og ungdom (10-18 år).

I juli 2021 fikk Aubagio indikasjonsutvidelse i EMA for behandling av barn og unge fom. 10 år med relapserende remitterende multipel sklerose (MS). Det ble også godkjent en ny tablettstyrke, 7 mg teriflunomid, som er egnet til daglig dosering for barn med lavere kroppsvekt enn 40 kg.

#### Pristilbud

Sanofi har 14.10.2021 tilbudt følgende priser for Aubagio 14 mg tabletter:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
61112	Aubagio 14 mg tab, 28 stk	9 643,40	
142480	Aubagio 14 mg tab, 84 stk	28 857,60	

For voksne, og for barn som veier over 40 kg, tilsvarer dette en månedskostnad på [redacted] med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 14 mg en gang daglig i henhold til SPC. Årskostnaden for Aubagio er om lag [redacted] LIS-AUP.



For barn med kroppsvekt  $\leq 40$  kg, er doseringen 7 mg en gang daglig i henhold til SPC. Det er ikke delestrek på 14 mg tablett<sup>1</sup>. Sanofi har foreløpig ikke sendt inn søknad til Legemiddelverket om maksimalpris for Aubagio 7 mg tabletter, og heller ikke tilbudspris til Sykehusinnkjøp.

### Kostnadseffektivitet

Behandling av voksne med teriflunomid til RRMS ble innført etter metodevurdering i 2015, og besluttet videreført i 2019.

Det er ikke bestilt metodevurdering av den metodevarslede pasientpopulasjonen: Barn og unge 10-18 år med RRMS. Kostnadene for behandling av pasienter med kroppsvekt over 40 kg vil være den samme som for voksne.

### Budsjettkonsekvenser

Det antas at tilgjengelige MS legemidler for voksne allerede benyttes til behandling av barn og unge, og at teriflunomid allerede velges dersom det anses som det beste valget for disse pasientene. Budsjettkonsekvensene av å innføre teriflunomid til den utvidete alderspopulasjonen er trolig små.

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Teriflunomid inngår i anskaffelsen LIS 2105a MS, men Aubagio er ikke rangert mot andre legemidler i innværende anskaffelse. Dersom teriflunomid blir besluttet innført til den utvidete alderspopulasjonen i møte i Beslutningsforum 22.11.2021, kan legemidlet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

### Informasjon om refusjon av teriflunomid (Aubagio)

Det foreligger ingen informasjon om hvorvidt Aubagio er tatt i bruk til den aktuelle pasientpopulasjonen i Sverige, Danmark, England eller Skottland.

### Oppsummering

Aubagio har fått utvidet indikasjon til å gjelde behandling av RRMS hos barn og unge fom. 10 år. Det er ikke bestilt metodevurdering eller oppsummering av effekt og bivirkninger hos denne alderspopulasjonen. Kostnadene for behandling av barn med kroppsvekt over 40 kg er lik som hos voksne. Det foreligger hverken pristilbud eller søknad om maksimalpris fra Sanofi for 7 mg tablett, som er tilpasset dosering av barn som veier  $\leq 40$  kg.

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Christina Kvalheim  
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	n.a.	Bestilt prisnotat: 27.09.2021
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	01.10.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	14.10.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	26.10.2021	

<sup>1</sup> <https://www.felleskatalogen.no/medisin/foto-preparat/40200137>



Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	30 dager hvorav 14 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 16 dager.
---------------------------------------	---