

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: 18.10.2023

ID2021_062: Selumetinib (Koselugo) til behandling av symptomatiske inoperable pleksiforme neurofibromer (PN) hos pediatriske pasienter med neurofibromatose type 1 (NF1) i alderen 3 år og eldre

Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurdering fra Legemiddelverket datert 01.09.2023 samt godkjent preparatomtale.

Bestillingsordlyden fra Bestillerforum i forbindelse med metodevurderingen av Koselugo var følgende: «Bestillerforum for nye metoder ville foretrukket en kostnad-nyttevurdering (løp C), men effektdata er ikke tilstrekkelige for en slik analyse. En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt og sikkerhet (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for selumetinib til behandling av symptomatiske inoperable pleksiforme neurofibromer (PN) hos pediatriske pasienter med neurofibromatose type 1 (NF1) i alderen 3 år og eldre.»

Pasienter med NF1 mangler neurofibromin som bremser signalveier i cellene og regulerer cellevekst. Dette medfører økt risiko for å utvikle svulster i nervesystemet. Noen av svulstene kalles pleksiforme neurofibromer (PN). PN kan påvirke livskvaliteten i stor grad og i noen få tilfeller være livstruende, men kan også være asymptomatiske uten behov for behandling. PN kan også utvikle seg videre til kreftsvulster.

Koselugo er et legemiddel (MEK-hemmer) som kan hindre vekst av pleksiforme neurofibromer (PN) hos pasienter med neurofibromatose type 1 (NF1).

Legemiddelverket skriver at medisinske fageksperter mener at Koselugo vil kunne være et alternativ for pasienter hvor PN ikke kan opereres komplett, eventuelt der PN har vokst tilbake etter operasjon, og som har betydelig sykdomsbyrde.



Pristilbud

Alexion har 17.10.2023 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
493341	Koselugo kapsel 10 mg, 60 stk	63 366,80 NOK	
097934	Koselugo kapsel 25 mg, 60 stk	158 363,20 NOK	

Anbefalt dosering med Koselugo avhenger av pasientens kroppsoverflate (BSA). Behandlingen skal gis så lenge det er observert klinisk nytte, eller til progresjon av PN eller utvikling av uakseptabel toksisitet. Det er begrensede data fra pasienter som er eldre enn 18 år, og videre behandling inn i voksen alder skal derfor baseres på nytte og risiko for den enkelte pasient etter legens vurdering. Det er likevel ikke hensiktsmessig å starte behandling med Koselugo hos voksne.

Års- og månedskostnader for Koselugo i henhold til anbefalt dosering fra SPC, med RHF-AUP inkl. mva. og maksimal AUP inkl. mva., er vist i tabellen under.

BSA	Total daglig dose	Kostnad pr år Maks AUP	Kostnad pr mnd Maks AUP	Kostnad pr år RHF-AUP	Kostnad pr mnd RHF-AUP
0,55-0,69 m ²	3 x 10 mg	1 156 444	96 370		
0,70-0,89 m ²	4 x 10 mg	1 541 925	128 494		
0,90-1,09 m ²	2 x 25 mg	1 926 752	160 563		
1,10-1,29 m ²	6 x 10 mg	2 312 888	192 741		
1,30-1,49 m ²	2 x 10 mg 2 x 25 mg	2 697 715	224 810		
1,50-1,69 m ²	8 x 10 mg	3 083 851	256 988		
1,70-1,89 m ²	4 x 10 mg 2 x 25 mg	3 468 678	289 056		
≥1,90 m ²	4 x 25 mg	3 853 504	321 125		

I metodevurderingen til Legemiddelverket antas det at en gjennomsnittspasient benytter 35 mg Koselugo 2 ganger daglig. Dette tilsvarer BSA på 1,30 m²–1,49 m², og innebærer årskostnader og månedskostnader per pasient på henholdsvis [redacted] med RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det foreligger ingen vurdering av kostnadseffektiviteten av Koselugo sammenlignet med relevante behandlingsalternativer.

Budsjettkonsekvenser

Koselugo antas først og fremst å bli benyttet i tillegg til dagens symptombehandling, eventuelt å kunne redusere bruken av for eksempel smertestillende legemidler. Reduserte kostnader som følge av dette vil være minimale. Legemiddelverket antar at 20 pasienter vil være aktuelle for behandling med Koselugo hvert år, og har beregnet følgende budsjettkonsekvenser dersom Koselugo innføres i spesialisthelsetjenesten:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 50 millioner NOK
Avtalepris mottatt 17.10.2023 inkl. mva.	[redacted]



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Koselugo får positiv beslutning i Beslutningsforum 20. november 2023, kan legemidlet tas i bruk fra 01.01.2024, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av selumetinib (Koselugo) i andre land

Sverige: Ikke innført, oktober 2022, basert på en kostnad-per-QALY analyse.

«Kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår för Koselugo är högre än vad TLV vanligtvis bedömer som rimligt». Kostnad per QALY i TLV sin analyse var ca. 2,9 millioner SEK per QALY.

Lenke: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/avslag-och-uteslutningar/arkiv/2022-10-21-koselugo-ingar-inte-i-hogkostnadsskyddet.html?query=koselugo>

Danmark: Pågående vurdering.

Lenke: <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/selumetinib-kosleugo-neurofibromer>

Skottland (SMC): Ikke innført, august 2023, basert på en kostnad-per-QALY analyse.

«The submitting company's justification of the treatment's cost in relation to its health benefits was not sufficient and in addition the company did not present a sufficiently robust economic analysis to gain acceptance by SMC.»

Lenke: <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/selumetinib-koselugo-full-smc2540/>

England (NICE/NHS): Innført, mai 2022, basert på en kostnad-per-QALY analyse.

«Selumetinib is recommended, within its marketing authorisation, for treating symptomatic and inoperable plexiform neurofibromas (PN) associated with type 1 neurofibromatosis (NF1) in children aged 3 and over, only if the company provides selumetinib according to the commercial arrangement.»

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/hst20/chapter/1-Recommendations>

Oppsummering

Behandling med Koselugo vil kunne være et alternativ for pasienter hvor PN ikke kan opereres komplett, eventuelt der PN har vokst tilbake etter operasjon, og som har betydelig sykdomsbyrde. Det antas at 20 pasienter vil være aktuelle for behandling hvert år.

Det foreligger ingen vurdering av kostnadseffektiviteten av Koselugo sammenlignet med relevante behandlingsalternativer.

For en gjennomsnittspasient vil årskostnader og månedskostnader utgjøre henholdsvis [redacted] med RHF-AUP. Dette innebærer budsjettkonsekvenser ved en eventuell innføring av Koselugo i spesialisthelsetjenesten på [redacted] med RHF-AUP.



Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	06.07.2023	Endelig rapport mottatt 01.09.2023
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	08.08.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	17.10.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	18.10.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	105 dager hvorav 71 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 34 dager.	