

# 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:** Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 05. november 2024

## **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 – prisnotat 2**

### **Bakgrunn**

Det vises til forenklet metodevurdering fra Legemiddelverket datert 01.09.2023, godkjent SPC for Koselugo, tidligere prisnotat for Koselugo datert 18.10.2023 samt følgende beslutning i Beslutningsforum:

#### ***Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (20.11.2023)***

- Selumetinib (Koselugo) innføres ikke til behandling av symptomatiske, inoperable pleksiforme neurofibromer (PN) hos pediatriske pasienter med neurofibromatose type 1 (NF1) i alderen 3 år og eldre.*
- Det er ønskelig å ta metoden i bruk på denne indikasjonen, men leverandøren har valgt en pris som er altfor høy i forhold til dokumentert klinisk nytte.*
- Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.*

Godkjent indikasjon:

*Koselugo som monoterapi er indisert til behandling av symptomatiske, inoperable pleksiforme neurofibromer (PN) hos pediatriske pasienter med neurofibromatose type 1 (NF1) i alderen 3 år og eldre.*

Alexion har levert et nytt pristilbud for Koselugo. Dette prisnotatet er kun en oppdatering av priser basert på det nye pristilbudet fra Alexion. For øvrige vurderinger henvises det til metodevurderingen til Legemiddelverket (nå DMP) og tidligere prisnotat.



## Pristilbud

Alexion har 04.11.2024 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 (NOK) 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 <sup>2</sup>	3 x 10 mg	1 156 444	96 370		
0,70-0,89 m <sup>2</sup>	4 x 10 mg	1 541 925	128 494		
0,90-1,09 m <sup>2</sup>	2 x 25 mg	1 926 752	160 563		
1,10-1,29 m <sup>2</sup>	6 x 10 mg	2 312 888	192 741		
1,30-1,49 m <sup>2</sup>	2 x 10 mg 2 x 25 mg	2 697 715	224 810		
1,50-1,69 m <sup>2</sup>	8 x 10 mg	3 083 851	256 988		
1,70-1,89 m <sup>2</sup>	4 x 10 mg 2 x 25 mg	3 468 678	289 056		
≥1,90 m <sup>2</sup>	4 x 25 mg	3 853 504	321 125		

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

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2021\_062):

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.*	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.*
1	18.10.2023		
2 (dette)	05.11.2024		

\* basert på dosering 35 mg selumetinib to ganger daglig

## Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.



## Budsjettkonsekvenser

DMP har anslått følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 50 millioner NOK
Avtalepris mottatt 04.11.2024 inkl. mva.	

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Koselugo blir besluttet innført av Beslutningsforum 09.12.2024 kan legemiddelet tas i bruk fra 15.01.2025, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

## Informasjon om refusjon av selumetinib (Koselugo) i andre land

**Sverige:** Ikke innført, juli 2024.

Lenke: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/avslag-och-uteslutningar/arkiv/2024-07-12-koselugo-ingar-inte-i-hogkostnadsskyddet.html?query=koselugo>

**Danmark:** Ikke innført, mai 2024.

Lenke: <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/s/selumetinib-koselugo-neurofibromer>

**Skottland (SMC):** Ikke innført, august 2023.

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

**England (NICE/NHS):** Innført, mai 2022.

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/hst20>

## 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.

Dersom Koselugo blir besluttet innført av Beslutningsforum 09.12.2024 kan legemiddelet tas i bruk fra 15.01.2025, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Kristian Samdal  
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	N/A	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	20.11.2023	Dato for nei-beslutning i Beslutningsforum
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	04.11.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	05.11.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	352 dager hvorav 351 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 1 dag.	