

Til: Nye Metoder

nyemetoder@helse-sorost.no

Kopi: Pål Rystrøm (LIS)

Pal.Rydstrom@sykehusinnkjop.no

06. november 2019

**Innspill til Sak 151-19 i Bestillerforum RHF fra 21.10.2019 om bestilling av Hurtig metodevurdering for Canakinumab**

Novartis står som markedsføringsinnehaver av legemiddelet Ilaris® (canakinumab). Produktet mottok norsk markedsføringstillatelse 23. oktober 2009, for behandling av svært sjeldne sykdommer, og er godkjent for syv indikasjoner (CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF AOSD, sJIA og urinsyregikt). I følge tall fra Reseptregisteret, var det totalt 37 pasienter fordelt over alle syv indikasjonene som fikk behandling med Ilaris i Norge i 2018.

Mandag, 21. oktober 2019 bestemte Bestillerforum at det skal bestilles en hurtig metodevurdering for Ilaris (canakinumab) til behandling av systemisk juvenil idiopatisk artritt (sJIA) etter behandlingssvikt eller intoleranse for anakinra (Kineret). Beslutningen baserer seg på forslaget fra 05. juli 2019, innsendt av en lege ved sykehuset i Levanger/Helse Nord Trøndelag HF. Etter samtale med legen, ble Novartis opplyst om at bakgrunnen for forslaget var at han hadde en pasient som han ønsket å behandle med Ilaris. Forslaget ble sent fordi han hadde fått avslag på søknad om individuell refusjon.

Finansieringsansvaret for en rekke sjelden sykdommer, inkludert Ilaris, har blitt overført til de regionale helseforetakene (RHF), gjeldende fra 01.02.2019. Dette medførte at verken forhåndsgodkjent- eller individuell refusjon ble innvilget for overførte preparater. Mottatte søknader ble dermed avslått, inkludert søknaden fra legen ved sykehuset i Levanger. Avslaget ble oppfattet som om Ilaris ikke var tilgjengelig for pasienter lenger, nå som finansieringsansvaret er overført. Denne misforståelsen kommer også frem av forslaget, der legen skriver «*Canakinumab behandling er en metode som foreslås å komme i tillegg til dagens tilbud, men kun for pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig behandlingsrespons med anakinra eller ikke tolerere anakinra behandling grunnet bivirkninger.*» Samtidig påpeker søkeren at Ilaris faktisk har vært etablert praksis for behandling av sJIA, og fortsetter følgende: «*Dagens praksis ved fortsatt sykdomsaktivitet av sJIA er å prøve [...] og canakinumab (IL-1 hemmer).*». Samtidig som det kan anses som uheldig at legen ikke har tilgang til informasjonen som kreves for å forskrive Ilaris etter overføringen, har Sykehusinnkjøp, divisjon legemidler (LIS) og Novartis lagt til rette for at Ilaris fortsetter å være tilgjengelig for både gamle og nye pasienter.

På bakgrunn av overføringen av legemidlene for sjeldne sykdommer, informerte LIS om behov for en lovlig avtale for innkjøp av Ilaris, da produktet allerede er i bruk. Novartis hadde dialogmøtet med LIS 17. juni 2019, der LIS foreslo at Ilaris inngår i LIS2006 (TNF/BIO) anbudet, sammen med Kineret (anakinra). Samtidig som Novartis ikke mener at Ilaris, med syv godkjente indikasjoner, er et faglig likeverdig legemiddel, så er vi interessert i å finne løsninger for at pasienter får tilgang til gode behandlinger. Formålet med inkluderingen i anbudet er at pasienter som står på behandlingen eller som trenger behandlingen, skal ha tilgang. Novartis har derfor levert tilbud for forespurte produkter som inngår i LIS-2006, og legemiddelet er en del av «verktøykassa». Inngåelse i anbudet innebærer også publisering av en anbudsanbefalingen. Anbudsanbefalingen fører i praksis til en regulering av første- og andrelinjebehandling for pasienter med blant annet sJIA.

Novartis var dessverre ikke kjent med legens forslag om metodevurdering til Bestillerforum, og dialog med vår kontaktperson i LIS bekrefter at han heller ikke var informert om at et slikt forslag var sendt inn. Verken Novartis eller vår kontaktperson i LIS kunne derfor gi innspill til forslaget og informere om at det ikke er hindringer for å forskrive Ilaris per i dag, samt at legemiddelet er inkludert i LIS- 2006. Novartis ber derfor om at Bestilling nr ID2019\_087 om hurtig metodevurdering for Ilaris (canakinumab) til behandling av systemisk juvenil idiopatisk artritt (sJIA) blir trukket, ettersom det er lagt til rette for at Ilaris er og fortsetter å være en del av dagens behandlingstilbud for sjeldne sykdommer.

Med vennlig hilsen

Veronica G. Gran  
Head Market Access Norway  
Novartis Norge AS

Nikolas Weise  
Pricing & Market Access Manager  
Novartis Norge AS