

**Til:** Helse Nord RHF                      Fagdirektør   Geir Tollåli  
Helse Vest RHF                        Fagdirektør   Baard-Christian Schem  
Helse Sør-Øst RHF                    Fagdirektør   Jan Christian Frich  
Helse Midt-Norge RHF                Fagdirektør   Henrik Sandbu  
Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/ Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

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

**Dato:** 28. oktober 2019

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

### **ID2018\_101: Dupilumab (Dupixent) til pasienter med moderat til alvorlig astma**

#### **Bakgrunn**

Legemiddelverket har ferdigstilt hurtig metodevurdering av dupilumab til behandling av alvorlig astma, der effekt og sikkerhet er sammenlignet med mepolizumab (Nucala). Legemiddelverket vurderer at det gjennom innlevert dokumentasjon er sannsynliggjort at dupilumab ikke er mindre effektiv enn komparatorene som inngår i klassen anti-IL-5-behandlinger som inngår i dagens LIS-anbudsordning for legemidler mot alvorlig eosinofil astma (LIS-1916) (benralizumab, mepolizumab og reslizumab).

Sanofi har 25.10.2019 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AIP inkl. mva.	LIS-AUP inkl. mva.
132633	Dupixent 300 mg x 2 ferdigfylte sprøyter	15 819,60		
183645	Dupixent 200 mg x 2 ferdigfylte sprøyter	15 819,60		

Behandlingskostnaden er beregnet som legemiddelkostnad basert på anbefalt dosering i SPC. I henhold til kommende LIS-anbud LIS 2016 Alvorlig eosinofil astma, er det ikke beregnet tilleggs kostnader for administrasjon, reise eller tidskostnad for Dupixent. Dette er forankret i spesialistgruppen, og begrunnes med at samtlige leverandører med s.c. formuleringer har godkjent hjemmebehandling i SPC pakninger beregnet for hjemmeadministrering. Det er enighet i spesialistgruppen om at det er for tidlig å benytte disse legemidlene som hjemmebehandling i dag, men at det kan bli aktuelt i noe fremtid. Det er derfor ikke ønskelig å «straffe» en s.c. formulering som settes to ganger per uke med ekstra kostnader forbundet med administrasjon, reise og tidskostnad for pasient.



### Gjennomsnittlige tilleggskostnader (tilbudspris og administrasjonskostnad) første to behandlingsår:

	Benralizumab	Mepolizumab	Reslizumab	Dupilumab
Tilbudspris	X	X	X	X
Administrasjon	0	0	30 025	0
<b>Sum (NOK)</b>	<b>x</b>	<b>x</b>	<b>X + 30 025</b>	<b>X</b>

Tabellen nedenfor viser gjennomsnittlige årlige legemiddelkostnader basert på de to første behandlingsår med maksimalpriser, tilbudspris for dupilumab eller priser tilbudt i gjeldende anbud (LIS 1916) for øvrige legemidler. Siste kolonne viser total kostnad (legemiddel + tilleggskostnader for administrasjon) med tilbuds- eller anbudspriser.

### Årlige legemiddel- og total kostnader per pasient

Produkt	Maksimal AUP legemiddel	Tilbudt LIS-AUP legemiddel	AUP gjeldende anbud legemiddel	AUP anbud total kostnad
Dupixent (dupilumab)	209 609			
Nucala (mepolizumab)	180 359			
Fasenra (benralizumab)	255 494			
Cinquaero (reslizumab)	154 848			

### Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har vurdert at dupilumab ikke er mindre effektiv enn mepolizumab, og dupilumab vil være kostnadseffektivt for behandling av samme pasientpopulasjon dersom de årlige total kostnadene ikke overstiger kostnadsnivået for mepolizumab.

### Budsjettkonsekvenser

Det er stor usikkerhet i pasientantallet. Legemidlene i dagens anbud er IL-5 hemmere som er indisert som tilleggsterapi til behandling av alvorlig eosinofil astma. Dupilumab er en IL-4 og IL-13 hemmer, og er indisert som tillegg til vedlikeholdsbehandling av alvorlig astma med type 2-inflammasjon karakterisert ved forhøyede eosinofile celler i blod og/eller forhøyet FeNO. Størrelsen på populasjonen som kun har forhøyede FENO-nivåer uten samtidig å ha forhøyede eosinofile celler i blodet, er usikker. Legemiddelverket antar at denne andelen pasienter liten, slik at de samme kriteriene som legges til grunn for oppstart med anti-IL-5-behandling også i hovedsak vil gjelde for oppstart med dupilumab. Usikkerheten rundt denne tilleggspopulasjonen antas uansett å være dekket av en større usikkerhet rundt pasientpopulasjonen med alvorlig eosinofil astma.

Dersom Dupixent blir tatt i bruk til om lag samme pris som Nucala, vil det ikke medføre noen budsjettkonsekvenser av betydning, da pasientpopulasjonen som blir behandlet antas å være mer eller mindre sammenfallende med de som allerede behandles med IL-5 hemmere i dag. Tilleggspopulasjonen med forhøyet FeNO antas å være liten.



### **Betydning for fremtidig anskaffelse**

Dersom Dupixent blir besluttet tatt i bruk på møte i Beslutningsforum 18. november, vil legemiddelet kunne inngå i anbud 2016 med planlagt oppstart 1.4.2020 (tilbudsfrist 21. november 2019).

### **Oppsummering**

Basert på en kostnadsminimeringsanalyse mot mepolizumab, er dupilumab vurdert å være kostnadseffektiv dersom den årlige legemiddelkostnaden ikke er høyere enn for mepolizumab. Som det fremgår av tabell «Årlige legemiddel- og totalcostnader» er årskostnadene for dupilumab



Asbjørn Mack  
Fagsjef

Christina Kvalheim  
Rådgiver