

---

**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:** 16. desember 2019

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

### **ID2019\_082: Dupilumab (Dupixent) til behandling av alvorlig atopisk dermatitt hos voksne > 18 år - Revurdering II**

### **ID2019\_015: Dupilumab (Dupixent) til behandling av alvorlig atopisk dermatitt hos pasienter fra 12-17 år**

---

#### **Bakgrunn**

Dupilumab til behandling av pasienter med moderat til alvorlig atopisk dermatitt (ID2017\_055) ble besluttet ikke innført i Beslutningsforum sitt møte 24.09.2018 (Sak 110-2018).

Sanofi bestilte en ny metodevurdering 12.10.2018.

Bestillerforum besluttet 17.12.2018 å ikke bestille ny metodevurdering (ID2018\_113), fordi sannsynligheten for at en ny metodevurdering av dupilumab vil gi en annen konklusjon gitt daværende pris var liten.

I juni 2019 kom Norsk forening for dermatologi og venerologi (NFDV) med nye retningslinjer for vurdering og behandling av alvorlig atopisk dermatitt, og i etterkant av dette ble det foreslått en ny revurdering. Foreliggende bestilling (ID2019\_082) gjelder en oppdatert metodevurdering hvor tilgjengelige langtidsdata skulle inkluderes. Det ble bedt om at dersom det foreligger tilstrekkelig med studiedata, skulle analyse på relevante subgrupper inkluderes i den oppdaterte metodevurderingen, i tillegg til en oppdatering av den tidligere analysen. Den mest relevante subgruppen er pasienter som defineres i NFDV-kriteriene som aktuelle for behandling med biologiske legemidler:  $EASI^1 \geq 21$  og  $POEM^2 \geq 17$  og  $DLQI^3 \geq 11$ , og tidligere gjennomgått systemisk behandling.

I forbindelse med metodevurderingen av dupilumab til behandling av alvorlig astma (ID2018\_101) sendte leverandøren 25.10.2019 inn et nytt pristilbud til Sykehusinnkjøp. Det er denne prisen som er lagt til grunn i foreliggende revurdering.

---

<sup>1</sup> EASI: Eczema Area and Severity Index

<sup>2</sup> POEM: Patient Oriented Eczema Measure

<sup>3</sup> DLQI: Dermatology Life Quality Index



På bakgrunn av kliniske data med lengre oppfølgingstid, samt ny tildudspris, har Legemiddelverket revurdert metodevurderingen. Beregning av alvorlighetsgrad ut i fra dagens behandling tilsier et absolutt prognosetap (APT) på ca. 10 QALYs. Dette er høyere enn i forrige metodevurdering (APT 4), og er et resultat av oppdaterte data for effekt over tid.

Sanofi har 25.10.2019 etter prisforhandling tilbudt følgende priser (bekreftet 13.12.2019):

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AIP	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		

Legemiddelkostnaden for Dupilumab er 7 909,80 per dose maks AUP inklusiv mva.

Tilbudsprisen er [redacted] per dose LIS-AUP, hvilket tilsvarer en rabatt på [redacted].

Dette tilsvarer en årlig legemiddelkostnad på [redacted] første år pga økt startdose), beregnet som legemiddelkostnad basert på anbefalt dosering for voksne i SPC.

### Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har vurdert om kostnadene ved bruk av dupilumab står i et rimelig forhold til den nytten behandlingen gir. I tabellen under er resultatene fra analysen som Legemiddelverket mener er mest sannsynlig når man sammenligner dupilumab med SoC ut fra mottatte priser. I revurderingen er det lagt til grunn minskende effekt over tid av både dupilumab og SoC. Det er tatt utgangspunkt i det fulle analysesettet (FAS) i revurderingen, som i den opprinnelige metodevurderingen.

Legemiddelverket mener at pasientpopulasjonen definert etter NFVD sine nye retningslinjer best gjenspeiler sannsynlig bruk i norsk klinisk praksis. Men for å redusere usikkerheten knyttet til populasjoner som er definert *post hoc*, valgte Legemiddelverket likevel å benytte FAS populasjonen i beregningen. Den presenterte IKER er derfor trolig overestimert i forhold til NFDV-populasjonen.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Vurdering 2019: Maks AUP	1 545 257
Vurdering 2019: LIS pris mottatt 02.08.2018, og besluttet ikke innført	[redacted]
Revurdering: Maks AUP	766 277
Revurdering: LIS pris mottatt 25.10.2019	[redacted]

Både alvorlighetsgraden og merkostnaden per vunnet kvalitetsjusterte leveår er endret siden forrige beslutning. [redacted]

### Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har valgt å gjennomføre kostnadseffektivitetsanalysene på FAS-populasjonen, men forventer, i tråd med innspill fra fagmiljøet, at bare NFVD-populasjonen vil få tilbud om behandling i norsk klinisk praksis. Valg av populasjon vil påvirke forventede budsjettkonsekvenser og Legemiddelverket har lagt til grunn at det behandles 1000 pasienter årlig som oppfyller NFVD-kriteriene.



De estimerte legemiddelutgiftene ved innføring av metoden til voksne er [redacted] årlig (LIS-AUP inklusiv mva). Legemiddelverket har beregnet at budsjettvirkningen for sykehusene ved å ta i bruk dupilumab ved behandling av alvorlig atopisk dermatitt vil være om lag [redacted] i år fem basert på siste mottatte pris (LIS-AUP inklusiv mva.). Det er da tatt hensyn til tilleggskostnader ved oppfølging hos spesialist og utgifter til støttebehandling. Tilsvarende budsjettvirkning vil være 182 millioner NOK i år fem ved maks AUP inklusiv mva. Budsjettberegningene er usikre og forenklede.

### Behandling av atopisk dermatitt hos pasienter fra 12-17 år

Legemiddelverket har ikke gjort en inngående sammenligning av data mellom ungdoms- og voksenpopulasjonen, men vurderer at tilgjengelige data viser om lag samme effekt- og sikkerhetsprofil blant ungdom og voksne. Dupilumab doseres lavere hos ungdom < 60 kg enn hos voksne. Legemiddelprisen er imidlertid den samme for 200 mg og 300 mg styrkene, slik at legemiddelkostnaden blir lik uavhengig av vekt.

Etter kosultasjon med klinikere anslår Legemiddelverket at rundt 20 pasienter årlig mellom 12 og 18 år er aktuelle for behandling med dupilumab mot alvorlig atopisk dermatitt.

Ved å ta i bruk dupilumab til behandling av alvorlig dermatitt hos 20 pasienter fra 12-17 år, vil legemiddelutgiftene øke med ca [redacted] (LIS-AUP inklusiv mva) årlig. Til fratrukk kommer større forbruk av støttebehandling dersom dupilumab ikke blir tatt i bruk.

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Dupixent blir besluttet tatt i bruk på møte i Beslutningsforum 27. januar, vil legemiddelet kunne være tilgjengelig 1. mars 2019 (for indikasjonen alvorlig astma: fra 1. april 2019).

### Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	06-12-2019	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	09-12-2019	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	13 -12-2019	
Endelig metodevurdering mottatt fra Statens legemiddelverk:	09-01-2020	
Prisnotat ferdigstilt:	10-01-2020	
Saksbehandlingstid:	35 dager hvorav 4 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma og 24 dager i påvente av endelig rapport fra Legemiddelverket. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 7 dager.	

### Oppsummering

Et bedre pristilbud og lengre oppfølgingsdata ga grunnlag for en revurdering av tidligere metodevurdering. Legemiddelverket har beregnet ny IKER og budsjettvirkninger.

Budsjettvirkningen for sykehusene ved å ta i bruk Dupixent til behandling av alvorlig atopisk dermatitt for hhv. voksne og ungdom (12-17 år) vil være om lag [redacted] millioner NOK i år fem basert på siste mottatte pris (LIS-AUP inklusiv mva.) [redacted]



[REDACTED]. Dersom dupilumab skal tas i bruk av spesialisthelsetjenesten, bør startkriterier vurderes.

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Christina Kvalheim  
Rådgiver