

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 Björn Gustafsson
Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 20. april 2021

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

ID2020_088: Belimumab (Benlysta) til behandling av lupusnefritt

Bakgrunn

Vi viser til beslutning i Bestillerforum RHF (26.10.2020): Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for belimumab (Benlysta) til behandling av lupusnefritt. Vi viser til Metodevarsel av 18.09.2020.

Belimumab (Benlysta) hemmer aktiviteten av B-lymfocytstimulator (BLyS). Det er en sammenheng med nivået av BLyS i plasma og sykdomsaktivitet ved systemisk lupus erytematosus (SLE). Lupusnefritt er en komplikasjon av SLE der nyrene påvirkes.

Belimumab (Benlysta) brukes i dag til behandling av Systemisk lupus erytematosus (SLE) med indikasjonen:

Benlysta er indisert som tilleggsbehandling hos voksne pasienter med aktiv, autoantistoff-positiv systemisk lupus erythematosus (SLE) med høy sykdomsaktivitet (f.eks positiv anti-dsDNA og lav komplement) til tross for standardbehandling.

Belimumab inngår i anbudet Legemidler mot betennelsessykdommer innen revmatologi, gastroenterologi og dermatologi (LIS 2106b legemidler uten biotilsvarende/generisk konkurranse).

SLE er en kronisk autoimmun sykdom som forårsaker skade på mange ulike organer. Det søkes nå om indikasjonsutvidelse for behandling av lupusnefritt, som tillegg til standardbehandling. Lupusnefritt vil utvikles hos rundt en tredel av pasienter med SLE. SLE rammer i stor grad yngre kvinner, og det er rundt 10 ganger flere kvinner enn menn som får sykdommen. I en norsk observasjonsstudie var insidensen av lupusnefritt 0,45 per 100 000 årlig, og prevalensen på 14 per 100 000.

Dagens behandling ved induksjonsbehandling er hydroksyklorokin, cyclofosamid, mykofenolatmofetil eller takrolimus sammen med kortikosterioder.

Ved alvorlig nefritt er førstevalget glukokortikoider sammen med mykofenolatmofetil. Andrelinje er cyclofosamid og tredjelinje rituksimab. Mange av pasientene er kvinner i fertil alder, og mykofenolat er teratogent. Azatioprin er da et alternativ.

Pristilbud

«GSK» har gjennom anbudskonkurransen LIS 2106b TNF BIO tilbudt følgende priser:



Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
053961	Benlysta inj. 200mg/penn, 4 x 1 ml	11 648 NOK	
146082	Benlysta pulv t inf kons 120mg	1 869 NOK	
562668	Benlysta pulv t inf kons 400mg	6 138 NOK	

Dette tilsvarer en kostnad per år på [REDACTED] NOK for subcutan formulering med anbefalt dose 200 mg én gang i uken, og [REDACTED] NOK for intravenøs formulering med dosering 10 mg/kg på dag 0, 14 og 28, deretter hver 4. uke. Doseringen for lupusnefritt er den samme som for SLE.

Det er ikke kjent hvor mange nye pasienter som eventuelt er aktuelle for behandling innen den nye indikasjonen.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Legemiddelet er inkludert i TNF BIO anbudet, men har ingen konkurranse på indikasjonen «Systemisk lupus erytematosus (SLE)». Det er ikke ventet konkurrerende legemidler på kort sikt. En eventuell innføring av belimumab (Benlysta) kan tre i kraft fra beslutningsdato.

Informasjon om refusjon av belimumab (Benlysta) i andre land

Vi har ikke funnet informasjon om gjeldende indikasjon i andre land.

Oppsummering

Belimumab er fra før inkludert i TNF BIO anbudet og denne saken omhandler en mindre indikasjonsutvidelse. Kostnadene ved behandling ved lupusnefritt er de samme som ved systemisk lupus erytematosus. Dersom indikasjonen blir besluttet innført kan legemidlet tas i bruk for denne indikasjonen fra beslutningsdato.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Erik Sagdahl
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	na	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	07.04.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	07.04.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	20.04.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	13 dager hvorav 0 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 13 dager.	