

23. oktober 2017

Til: Bestillerforum RHF/Beslutningsforum

ID_nr: 2017_001 «Nusinersen (Spinraza) – til behandling av spinal muskelatrofi (SMA)»

Ny LIS-pris for Nusinersen (Spinraza):

Legemiddelverket har mottatt et tilbud fra Biogen overlevert via Sykehusinnkjøp (LIS). Tilbudet består av følgende:

- 1) Tilbudsprisen er konfidensiell
- 2) Biogen sitt tilbud er uløselig knyttet til et minimum, hvor minimumet er behandling av pasienter opp til og med 12 år, godt dokumentert i fase 3 data fra ENDEAR og CHERISH. Primært ønsker Biogen at alle pasienter som kan ha nytte av behandling med Spinraza, får behandling med Spinraza¹.
- 3) Tilbudt pris er:
 - a. LIS-AUP: [REDACTED]
 - b. LIS-AUP u/mva: [REDACTED]

Legemiddelverket har utført nye kostnad-per-QALY beregninger basert på den nye prisen, og kommet fram til følgende:

	Type I		Type II		Type III	
	Nusinersen	Ingen behandling	Nusinersen	Ingen behandling	Nusinersen	Ingen behandling
Biogens analyse						
Merkostnad per vunnet QALY (avrundet)	[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]	
Legemiddelverkets analyse						
Merkostnad per vunnet QALY (avrundet)	[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]	

Oppdaterte budsjettkonsekvenser vises i tabellen under (tallene i parantes representerer et anslag der alle pasienter med SMA får behandling uten avgrensning for skolioseoperasjon mm):

	2018	2019	2020	2021	2022
Spinraza (nusinersen) anbefalt tatt i bruk	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Kommentar vedrørende Biogens aldersbetingelse for pristilbudet

Legemiddelverket har ikke datagrunnlag for å regne merkostnader per QALY og budsjettkonsekvenser for en avgrenset populasjon under 12 år. I de oppdaterte anslagene er kun pristilbudet endret fra rapporten med metodevurderingen.

¹ Teksten er oppdatert etter korrespondanse med Biogen 20. oktober 2017.

Ifølge Prioriteringsmeldingen skal ikke alder være særskilt kriterium for prioritering av helsetjenester i Norge. Beslutningsgrunnlaget for om en ny metode skal tas i bruk, fattes på gruppenivå. Denne gruppen er definert gjennom metodevurderingen av Spinraza og er i henhold til godkjent preparatomtale. Legemiddelverket har ikke vurdert subpopulasjoner avgrenset ved alder i metodevurdering av Spinraza.

Ikke alle pasienter vil nødvendigvis ha samme nytte av behandlingen, og noen pasienter kan være uegnet for behandling med Spinraza. Legemiddelverket mener dette må avgjøres av relevante klinikers konkrete vurdering av pasientens sykdomstilstand og forventet nytte, uavhengig av pasientens alder.

Legemiddelverket mener det ikke finnes medisinskfaglige argumenter for Biogens tilbud om aldersdiskriminering av pasienter over 12 år. Vi mener det strider mot de grunnleggende verdiene for helsetjenesten og er i strid med prinsippet om likeverdig tilgang til effektive legemidler.

Statens legemiddelverk, 20/10- 2017

Kristin Svanqvist

Seksjonssjef

Einar Andreassen
Leung Ming Yu

Saksbehandlere