

**Til:** Bestillerforum RHF/Beslutningsforum  
**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)  
**Dato:** 28. juni 2019

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

## FINGOLIMOD (GILENYA) INDIKASJON II - BEHANDLING AV RELAPSERENDE REMITTERENDE MULTIPPEL SKLEROSE HOS BARN OG UNGE – ID ID2018\_089:

Det vises til metodevurderingen fra SLV. Legemiddelverket har vurdert klinisk effekt og sikkerhet ved bruk av Gilenya i henhold til bestilling. Relativ effekt er ikke vurdert. Legemiddelverket har ikke vurdert om behandling med Gilenya er kostnadseffektiv sammenliknet med annen behandling som i noen grad tilbys pediatrike pasienter med RRMS.

Det har fram til nå ikke vært noen formelt godkjent medikamentell behandling tilgjengelig for pediatrike pasienter med multipel sklerose (MS). Fingolimod (Gilenya) er det første legemidlet på markedet som også har godkjent indikasjon til behandling av relapserende-remitterende MS (RRMS) hos barn fra 10 års alder og over.

Flere preparater (Avonex, Betaferon, Copaxone, Rebif og Tecfidera) er i preparatomtalen under ulike kapitler gitt informasjon om bruk hos barn/ungdom. For noen preparater (Betaferon, Copaxone) er det ikke anbefalt bruk hos barn under 12 år, mens andre ikke anbefales brukt hos barn/ungdom under 18 år (Aubagio) pga. ingen tilgjengelig data. De ulike legemidlene blir brukt i noen grad i behandlingen av barn/ungdom med MS (off-label). For nærmere beskrivelse se SLVs metodevurdering.

Gilenya inngår i dag i MS-anbudet og er rangert som sistevalg i sammenligningsgruppe 2. Se tabell under. Novartis har gitt et pristilbud i forbindelse med metodevurderingen av barneindikasjon [REDACTED]

### Sammenligningsgruppe 2

	Anbefalt behandling	Årskostnad i LIS AUP	Administrasjonsform
1.	Teriflunomid (Aubagio®)	<span style="background-color: black; color: black;">[REDACTED]</span>	Tabletter
	Annen tilgjengelig behandling	Årskostnad i LIS AUP	Administrasjonsform
2.	Dimetylfumarat (Tecfidera®)	<span style="background-color: black; color: black;">[REDACTED]</span>	Kapsler
3.	Fingolimod (Gilenya®)	<span style="background-color: black; color: black;">[REDACTED]</span>	Kapsler

Tabell: Utdrag fra LIS anbefalinger som MS-legemidler. Avtaleperiode 1.3.2019-28.02.2020.

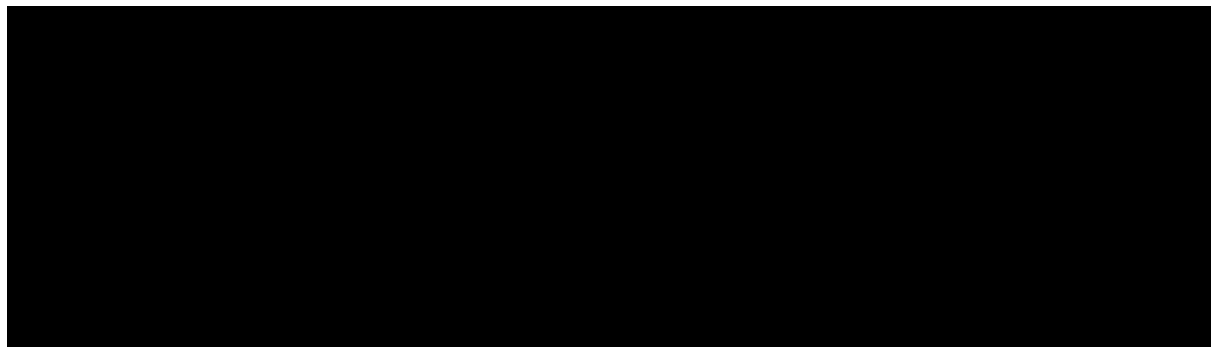
En innføring av Gilenya til barn med MS vil ikke innebære betydelige merkostnader for helseforetakene. SLV har basert på LIS-AUP beregnet budsjettkonsekvensene til [REDACTED] mill. kroner.

Novartis opplyser at patentet til Gilenya vil gå ut i løpet av 2022. Det forventes derfor at det i løpet av noen få år vil bli ytterligere konkurranse og potensielt betydelige lavere priser når nye generiske



legemidler til fingolimod kommer på markedet. [REDACTED]

Sykehusinnkjøp har undersøkt hvilke nye legemidler som forventes til barneindikasjonen for MS via felles nordisk Horizon scanning. Det forventes følgende nye legemidler:



### **Forslag til konklusjon**

Avtaleperioden for gjeldende anbud er fram til 28. februar 2020. Etersom den aktuelle indikasjonen ikke er rangert i anbudet forstår Sykehusinnkjøp det slik at indikasjonen tas bruk etter ev. godkjenning i Beslutningsforum.

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS), 28. juni 2019

Asbjørn Mack (e.f.)  
Fagsjef

Iselin Dahlen Syversen  
Rådgiver