

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 18. februar 2026

ID2025_075: Belimumab (Benlysta) tilleggsbehandling hos pasienter i alderen 5 år eller eldre med aktiv, autoantistoff-positiv systemisk lupus erythematosus (SLE) med høy sykdomsaktivitet (f.eks. positiv anti dsDNA og lav komplement) til tross for standardbehandling

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 08.12.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

«Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.»

Det vises dessuten til anmodning, godkjent preparatomtale samt åpen anbudskonkurranse om levering av legemidler til behandling av betennelsessykdommer innen revmatologi, dermatologi og gastroenterologi (TNFBIO).

Belimumab er et eldre legemiddel som fikk markedsføringstillatelse i Norge 01.09.2011 for behandling gitt som intravenøs administrasjon. Belimumab som subkutan injeksjon ble markedsført i Norge 01.01.2021 med indikasjon for behandling av voksne pasienter. Indikasjonsutvidelse for subkutan formulering til barn og ungdom fikk markedsføringstillatelse i EMA 18.07.2025. GSK har anmodet om vurdering av indikasjonsutvidelse for subkutan formulering som også omfatter barn og ungdom.

Behandling med belimumab ble tatt i bruk før opprettelsen av Nye metoder og brukes i klinisk praksis, men er ikke tidligere metodevurdert til behandling av SLE. Belimumab er også omfattet av TNFBIO anbudene for behandling av SLE, og er plassert i sammenligningsgruppe med anifrolumab (Saphnelo).

Godkjent indikasjon:

Benlysta er indisert som tilleggsbehandling hos pasienter i alderen 5 år eller eldre med aktiv, autoantistoff-positiv systemisk lupus erythematosus (SLE) med høy sykdomsaktivitet (f.eks. positiv anti-dsDNA og lav komplement) til tross for standardbehandling.



Belimumab har også godkjent indikasjon for behandling av aktiv lupusnefritt:

Benlysta er indisert i kombinasjon med immunsuppressiv behandling for behandling av voksne pasienter med aktiv lupusnefritt.

Følgende beslutning i Nye metoder foreligger for behandling av lupusnefritt, ID2020_088:¹

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (30.08.2021)

1. *Belimumab (Benlysta) innføres i kombinasjon med immunsuppressiv behandling for behandling av voksne pasienter med aktiv lupusnefritt.*
2. *Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.*
3. *Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.*

Pristilbud

GSK har 11.02.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
053961	Benlysta, injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn, 200 mg, 4 stk	11 647,90 NOK	

Dette gir følgende legemiddelkostnader (inkl. mva.) avhengig av pasientenes vekt:

Kroppsvekt	Kostnad per år Maks-AUP	Kostnad per måned Maks-AUP	Kostnad per år RHF-AUP	Kostnad per måned RHF-AUP
Over 50 kg	151 839 NOK	12 642 NOK		
30 til < 50 kg	106 287 NOK	8 857 NOK		
15 til < 30 kg	75 919 NOK	6 327 NOK		

Legemiddelkostnadene er beregnet med dosering 200 mg belimumab ved s.c. i henhold til SPC.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av belimumab til aktuell indikasjon.

Behandling med belimumab brukes i klinisk praksis til behandling av SLE for pasienter over 5 år. Behandling av barn og ungdom med belimumab har tidligere blitt gitt som intravenøs infusjon. Subkutan formulering med belimumab har nå fått godkjenning i EMA. Sykehusinnkjøp har sammenlignet kostnader ved behandling med belimumab i.v. mot belimumab s.c. Direkte sammenligning av kostnadene er imidlertid noe problematisk da belimumab i.v. har kontinuerlig dosejustering avhengig av vekt, mens belimumab s.c. har fast dosering innen visse intervaller av pasientenes vekt. Behandling med belimumab i.v. er også forbundet med høyere

¹ <https://www.nyemetoder.no/metoder/belimumab-benlysta/>



administrasjonskostnader². Sammenligning av 2-årskostnader for behandling av belimumab i.v mot belimumab s.c.e er vist i tabellen under.

Formulering	2-årskostnader belimumab i.v. vs belimumab s.c. (NOK)		
	15-30 kg	30-50 kg	50-75 kg
Benlysta i.v.			
Benlysta s.c.			

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom belimumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av belimumab (Benlysta) i andre land

Sverige: Innført, mai 2018³

«Benlysta (belimumab) i förfylld injektionspenna för behandling av högaktiv Systemisk Lupus Erythematosus (SLE) ingår i högkostnadsskyddet från och med den 18 maj 2018.»

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Innført, november 2022.⁴

“belimumab (Benlysta®) is accepted for restricted use within NHSScotland.

Indication under review: add-on therapy in adult patients with active, autoantibody-positive systemic lupus erythematosus (SLE) with a high degree of disease activity (e.g. positive anti-dsDNA and low complement) despite standard therapy.

SMC restriction: in adults with evidence for at least one marker of serological disease activity (low complement, positive anti-dsDNA) and a Safety of Estrogens in Lupus Erythematosus National Assessment-Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index (SELENA-SLEDAI) score ≥ 10 .

SMC has previously accepted belimumab powder for concentrate for infusion for restricted use (SMC2477).

This SMC advice takes account of the benefits of a Patient Access Scheme (PAS) that improves the cost-effectiveness of belimumab. This advice is contingent upon the continuing availability of the PAS in NHS Scotland or a list price that is equivalent or lower.”

England (NICE/NHS): Innført, desember 2021⁵

² | beregningene er det inkludert tilsvarende infusjonskostnader som benyttes i TNFBIO anbudet.

³ <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2018-05-23-benlysta-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html?query=benlysta>

⁴ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/belimumab-benlysta-abb-smc2530/>

⁵ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta752>



“Belimumab is recommended as an option as add-on treatment for active autoantibody-positive systemic lupus erythematosus in people with high disease activity despite standard treatment, only if:

- high disease activity is defined as at least 1 serological biomarker (positive anti-double-stranded DNA or low complement) and a SELENA-SLEDAI score of greater than or equal to 10*
- treatment is continued beyond 24 weeks only if the SELENA-SLEDAI score has improved by 4 points or more*
- the company provides belimumab according to the commercial arrangement.”*

Oppsummering

Belimumab er et eldre virkestoff som brukes i klinisk praksis til behandling av SLE. Legemiddelet ble tatt i bruk før Nye metoder ble opprettet og behandling med belimumab for pasienter med SLE har derfor ikke tidligere blitt vurdert i Nye metoder. Belimumab er tilgjengelig både som intravenøs og subkutan administrasjon. Begge formuleringene har nå lik indikasjonsordlyd for pasienter med SLE.

Det er ikke gjort vurderinger av kostnadseffektivitet eller budsjettkonsekvenser i denne saken. Sykehusinnkjøp har sammenlignet kostnader ved behandling med belimumab i.v. med belimumab s.c.

Dersom belimumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 08.12.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	11.12.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	11.02.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	18.07.2025	Kommisjonsvedtak for belimumab s.c. til barn over 5 år.
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	18.02.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	72 dager hvorav 62 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 10 dager.	