

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:** 13. februar 2025

ID2020_046: Solriamfetol (Sunosi) til bedring av våkenhet og reduksjon av uttalt søvnighet på dagtid hos voksne pasienter med narkolepsi (med eller uten katapleksi)

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 03.02.2025 samt godkjent SPC for Sunosi. Det var i utgangspunktet bestilt en kostnad-per-QALY analyse, men DMP har vurdert at det ikke er dokumentert mereffekt av solriamfetol sammenlignet med andre våkenstimulerende legemidler mot narkolepsi, og at det dermed ikke er grunnlag for å gjøre kostnad-per-QALY analyse. DMP har istedet sammenlignet legemiddelkostnader ved behandling med solriamfetol med legemiddelkostnader ved behandling med modafenil og pitolisant.

Både modafenil og pitolisant er innført til behandling av narkolepsi med eller uten katapleksi:

- Modafinil (Modiodal) ble innført, til behandling av Behandling av overdreven søvnighet hos voksne assosiert med narkolepsi, med eller uten katapleksi, i juni 2022 (ID2022_092).
- Pitolisant (Wakix) ble innført, til behandling av narkolepsi med eller uten katapleksi, i mai 2023 (ID2021_021).

Godkjent indikasjon:

Sunosi er indisert til bedring av våkenhet og reduksjon av uttalt søvnighet på dagtid hos voksne pasienter med narkolepsi (med eller uten katapleksi).

Sunosi har også indikasjon for behandling mot obstruktiv søvnapné. Det foreligger en separat bestilling for metodevurdering av denne indikasjonen i Nye metoder (ID2024_008).

Metodevurderingen er pågående.



Pristilbud

Pharmanovia har 31.01.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
68934	Sunosi, tablett, 75 mg, 28 stk	2 949,10 NOK	
541230	Sunosi, tablett, 150 mg, 28 stk	4 054,50 NOK	

I henhold til SPC kan behandling med Sunosi gis som dosering med 75 mg solriamfetol per dag, og en maksimal dosering på 150 mg solriamfetol per dag. Dette gir årskostnader på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 38 444 NOK med maks AUP for dosering med 75 mg solriamfetol per dag. For dosering med 150 mg solriamfetol per dag blir årskostnadene [redacted] og 52 853 NOK med maks AUP. Månedskostnaden for Sunosi med 75 mg og 150 mg blir henholdsvis er [redacted] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken. DMP skriver at effekt og sikkerhet av solriamfetol vs. andre våkenstimulerende legemidler ikke er undersøkt i direkte sammenlignende studier, og at dokumentasjonsgrunnlaget ikke tyder på at det er vesentlig effektforskjell på dagsøvnighet mellom behandlingene på gruppenivå.

DMP skriver også at narkolepsi er en kompleks sykdom hvor pasientene har behov for individuelt tilpasset behandling. Pasienter som ikke har tilstrekkelig effekt av et legemiddel eller en legemiddelkombinasjon kan ha bedre effekt av et annet legemiddel/legemiddelkombinasjon. Medisinske fagekspertene som DMP har konsultert beskriver store individuelle forskjeller i effekt og bivirkninger av de ulike narkolepsimedisinene og at det er behov for å ha mange behandlingsalternativer tilgjengelig.

DMP har presentert en sammenligning av legemiddelkostnader for solriamfetol, pitolisant og modafinil. Øvrige kostnader for behandling og oppfølging er ikke tatt med, men antas å være omtrent like mellom disse legemiddelbehandlingene. Årskostnader per pasient ved anbefalt dosering er vist i tabellen under.

Preparat	Dosering per dag	Kostnad per pasient per år (maks AUP inkl mva)	Kostnad per pasient per år (RHF AUP inkl mva)
Solriamfetol (Sunosi)	75 mg	38 444 NOK	
	150 mg	52 853 NOK	
Pitolisant (Wakix)	4,5 mg	50 955 NOK	
	9 mg (2x4,5 mg)	101 910 NOK	
	18 mg	50 955 NOK	
	36 mg (2x18 mg)	101 910 NOK	
Modafinil (Modiodal)	200 mg	13 080 NOK	
	400 mg	26 160 NOK	



Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 4 millioner NOK
Avtalepris mottatt 31.01.2025 inkl. mva.	

For detaljert beskrivelse av budsjettberegningene henvises det til metodevurderingen.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Sunosi blir besluttet innført av Beslutningsforum 17.03.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.05.2025 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av solriamfetol (Sunosi) i andre land

Sverige: innført med begrensning, juli 2024.

«Sunosi (solriamfetol) för behandling av dagsömnighet hos vuxna patienter med narkolepsi ingår i högkostnadsskyddet med begränsad subvention. Begränsningen innebär att läkemedlet endast subventioneras för patienter med narkolepsi som fått otillräcklig effekt av modafinil och åtminstone ett annat centralstimulerande läkemedel, eller där detta inte är lämpligt. Sunosi subventioneras inte för behandling av patienter med obstruktiv sömnapné.»

Lenke: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2024-07-12-sunosi-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-formansbegransning.html?query=sunosi>

Danmark: ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): innført med begrensning, juli 2022.

“solriamfetol (Sunosi®) is accepted for restricted use within NHSScotland.

Indication under review: to improve wakefulness and reduce excessive daytime sleepiness in adult patients with narcolepsy (with or without cataplexy).

SMC restriction: for use in patients who have failed modafinil or have a contraindication or intolerance to modafinil.”

England (NICE/NHS): innført med begrensning, januar 2022.

«Solriamfetol is recommended as an option for treating excessive daytime sleepiness in adults with narcolepsy with or without cataplexy. This is only if modafinil and either dexamfetamine or methylphenidate have not worked well enough or are not suitable.»



Oppsummering

DMP har vurdert at det på gruppenivå ikke tyder på at det er vesentlig effektforskjell på dagsøvnighet mellom behandlingene solriamfetol, pitolisant og modafinil. Narkolepsi er imidlertid en sykdom der pasientene ofte har behov for individuelt tilpasset behandling. Pasienter som ikke har tilstrekkelig effekt av et legemiddel eller en legemiddelkombinasjon kan ha bedre effekt av et annet legemiddel/legemiddelkombinasjon. Medisinske fageksperter som DMP har konsultert beskriver store individuelle forskjeller i effekt og bivirkninger av de ulike narkolepsimedisinene, og et behov for å ha mange behandlingsalternativer tilgjengelig.

Med tilbudt pris er behandling med solriamfetol

Dersom Sunosi blir besluttet innført av Beslutningsforum 17.03.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.05.2025 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	21.01.2025	Endelig rapport mottatt 04.02.2025.
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	21.01.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	31.01.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	13.02.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	24 dager hvorav 11 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma, og hvorav 15 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 9 dager.	