

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:** 28. januar 2026

ID2024_046: Dupilumab (Dupixent) som tilleggsvedlikeholdsbehandling ved ukontrollert kronisk obstruktiv lungesykdom (kols) med forhøyede eosinofiler i blodet, i kombinasjon med et inhalert kortikosteroid (ICS), en langtidsvirkende beta2-agonist (LABA) og en langtidsvirkende muskarinantagonist (LAMA), eller i kombinasjon med LABA og LAMA hvis ICS ikke er egnet

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 22.01.2026, samt godkjent SPC for Dupixent. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med dupilumab i tillegg til dagens standardbehandling sammenlignes med placebo i tillegg til dagens standardbehandling.

Fra rapporten: Dupilumab er et biologisk legemiddel rettet mot kols med type 2-inflammasjon, en undergruppe av kols som i dag ikke har spesifikke legemidler tilgjengelig. Ved behandling av kols er hovedfokus å redusere antall eksaserbasjoner. Eksaserbasjoner har direkte betydning for pasientenes livskvalitet og er generelt assosiert med økt sykdomsprogresjon, tilleggs morbiditet og mortalitet.

DMP har estimert at kols for denne populasjonen behandlet med dagens standardbehandling har et absolutt prognosetap (APT) på ca. 7 QALY.

Rundt 6-7 % av befolkningen over 40 år antas å ha kols. Av disse antas rundt 550 pasienter å kunne få behandling med dupilumab det femte året etter innføring.

Godkjent indikasjon:

Dupixent er indisert som tilleggsbehandling hos voksne med ukontrollert kronisk obstruktiv lungesykdom (kols) karakterisert ved forhøyede eosinofilverdier i blodet i en kombinasjon med en inhalert kortikosteroid (ICS), en langtidsvirkende beta-2-agonist (LABA) og en langtidsvirkende muskarinantagonist (LAMA), eller i en kombinasjon med en LABA og en LAMA dersom ICS er uegnet.



Dupixent har flere godkjente indikasjoner, og er tidligere innført til bruk i spesialisthelsetjenesten med vilkår til:

Atopisk dermatitt (ID2019_082, ID2019_015, ID2020_036, ID2023_059)

Astma (ID2018_101, ID2021_121)

Kronisk rhinosinitt med nasal polypose (CRSwNP) (ID2019_068)

Prurigo nodularis (PN) (ID2022_114)

Det er per i dag ikke innført andre biologiske legemidler til pasienter med kols, eller legemidler spesifikt til kols med type 2-inflammasjon, men det finnes legemidler under utvikling. Det er levert anmodning om metodevurdering av mepolizumab til behandling av KOLS (ID2025_105).

Pristilbud

Sanofi har 08.01.2026 tilbudt følgende priser som skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
183645	Dupixent 200 mg, ferdigfylt sprøyte	15 378,90 NOK	
124588	Dupixent 200 mg, ferdigfylt penn	15 378,90 NOK	
132633	Dupixent 300 mg, ferdigfylt sprøyte	15 378,90 NOK	
582151	Dupixent 300 mg, ferdigfylt penn	15 378,90 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 200 475 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 300 mg annenhver uke i henhold til SPC. Månedskostnaden for Dupixent [redacted] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for dupilumab sammenlignet med placebo som vist under.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	6 633 306 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 08.01.2026 uten mva.	[redacted]

Metodevurderingsrapporten peker på at start- og stoppkriterier, med tydelige krav til eksaserbasjonsfrekvens, kan bidra til å sikre at dupilumab kun brukes av den pasientgruppen som har behov og størst effekt.

DMP oppsummerer følgende om usikkerhet:

DMP vurderer at det er knyttet svært stor usikkerhet til resultatene av den helseøkonomiske modellen, selv om det i utgangspunktet er relativt liten usikkerhet i studieresultatene for FEV₁ og eksaserbasjoner, som danner grunnlag for effekt i modellen. Den innsendte helseøkonomiske modellen er svært kompleks. Den avhenger av mange ulike inputparametere, antagelser som trolig ikke holder, og justeringer fra både studiedata og eksterne kilder, samt interne sammenhenger mellom disse.



Den største kilden til usikkerhet i modellen er knyttet til modellering av eksaserbasjoner og antagelsene som ligger til grunn. Den begrensede varigheten av studiene (ett år) innebærer at det må gjøres en rekke antakelser rundt langtidseffekt.

Det er totalt sett utfordrende å vurdere om modellen er valid når det gjelder pasientpopulasjonen, det naturlige sykdomsforløpet ved kols, norsk klinisk praksis og studieresultatene. DMP har gjort en del nødvendige endringer i Sanofi sin grunnanalyse, men den gjenstående usikkerheten i DMPs hovedanalyse er fortsatt stor.

DMP vurderer at spesielt modellering og antakelser rundt eksaserbasjoner og FEV sykdomsforløp totalt sett overestimerer effekten av dupilumab sammenlignet med studieresultater. Resultatet av DMP sin hovedanalyse er svært usikker og IKER er mulig underestimert.

Budsjettkonsekvenser

DMP har estimert at budsjettvirkningen for sykehusene ved å ta i bruk dupilumab ved behandling av ukontrollert kols vil være om lag 82 millioner NOK i det femte budsjettåret. Det er lagt til grunn at 550 pasienter vil behandles med dupilumab i det femte budsjettåret, og beregningene er basert på maksimal AUP med mva. for alle legemidler som inngår i analysen. Budsjettberegningene er usikre og forenklete.

DMP har dessuten oppdatert budsjettberegningene med avtalepriser, se tabell under:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	81 929 768 NOK
Avtalepris mottatt 08.01.2026 inkl. mva.	

DMP understreker at det anslåtte pasientantallet (100 pasienter i år 1 og 550 i år 5) er svært usikkert og også forutsetter at bruk av dupilumab begrenses slik som beskrevet av de rekrutterte medisinske fagekspertene.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom dupilumab blir innført til behandling av kols på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av dupilumab (Dupixent) til kols i andre land

Sverige¹: Forventes håndtert gjennom «föremånsansökan». Ingen informasjon tilgjengelig hos TLV.

Danmark²: 17.12.2025: Medicinrådet anbefaler ikke dupilumab som tillæg til vedligeholdelsesbehandling af voksne med ukontrolleret kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) karakteriseret ved forhøjet eosinofiltal i blodet, som er i behandling med en kombination af inhalationskortikosteroid (ICS), en langtidsvirkende beta-2-agonist (LABA) og en langtidsvirkende muskarinreceptor-antagonist (LAMA) eller med en kombination af en LABA og en LAMA, hvis ICS er uegnet.

Medicinrådets begrundelse: Dupilumab i tillæg til den eksisterende behandling kan reducere risikoen for akutte forværringer af sygdommen hos patienter med KOL og forbedre patienternes livskvalitet,

¹ <https://samverkanlakemedel.se/lakemedel---ordnat-inforande/lakemedel-som-inte-ska-samverkas-nationellt>

² <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/d/dupilumab-dupixent-kol>



men effekten er lille. Det er ikke dokumenteret, at behandlingen kan forbedre overlevelsen, men Medicinrådet vurderer, at det er sandsynligt, at der kan være en lille sundhedsgevinst, fordi patienterne kan undgå nogle akutte forværringer. Dupilumab er dog væsentligt dyrere end den eksisterende behandling, og Medicinrådet vurderer, at prisen ikke er rimelig i forhold til effekten, særligt når usikkerhederne tages i betragtning. Derfor anbefaler Medicinrådet ikke dupilumab på det nuværende grundlag, men opfordrer virksomheden til at vende tilbage med en lavere pris og data på den relevante patientpopulation.

Skottland (SMC)³: 11.08.2025: Dupilumab (Dupixent®) is not recommended for use within NHSScotland. The submitting company did not present a sufficiently robust economic analysis to gain acceptance by SMC. The submitting company has indicated their intention to make a resubmission.

England (NICE/NHS)^{4,5}: Final draft guidance (26.01.2026):

Dupilumab can be used as an add-on maintenance treatment option for uncontrolled chronic obstructive pulmonary disease (COPD) with raised blood eosinophils in adults if:

- they are having:
 - triple therapy including an inhaled corticosteroid, a long-acting beta2-agonist (LABA) and a long-acting muscarinic antagonist (LAMA), or
 - double therapy including a LABA and a LAMA if inhaled corticosteroids are not appropriate, and
- the company provides dupilumab according to the commercial arrangement (see section 2).

Uncontrolled COPD is defined as 1 or more severe exacerbations or 2 or more moderate exacerbations in the previous 12 months. Raised blood eosinophils is defined as a blood eosinophil count of 0.3×10^9 cells per litre or more (300 cells per microlitre or more).

Assess response to dupilumab at 12 months. Stop dupilumab if, compared with the 12 months before starting it, the number of severe exacerbations:

- is higher, or
- is the same, and the number of moderate exacerbations is higher.

Oppsummering

DMP har utarbeidet en kostnad-per-QALY analyse der behandling med dupilumab i tillegg til dagens standardbehandling sammenlignes med placebo i tillegg til dagens standardbehandling. Det er i rapporten uthevet at estimatene er svært usikre. Med tilbudt pris har DMP beregnet kostnad per QALY for dupilumab til [REDACTED]

[REDACTED] Dersom dupilumab blir innført til behandling av kols på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

³ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/dupilumab-dupixent-full-smc2801/>

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11246>

⁵ <https://www.nice.org.uk/guidance/gid-ta11246/documents/674>



Christina Sivertsen
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	22.12.2025	Endelig rapport mottatt: 22.01.2026
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	05.01.2026	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	08.01.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	28.01.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	37 dager hvorav 3 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma, og hvorav 14 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 20 dager.	