

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:** 4.mars. februar 2026

ID2021_069: Anifrolumab (Saphnelo) som tilleggsbehandling av voksne med moderat til alvorlig aktiv, auto-antistoffpositiv systemisk lupus erythematosus (SLE), til tross for standardbehandling – ny formulering

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 20.10.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til anmodning, godkjent preparatomtale samt tidligere beslutning i Beslutningsforum.

Saken gjelder formulering av anifrolumab som subkutan injeksjon (s.c.).

Indikasjonsutvidelsen ble godkjent i EMA 12.12.2025.

Godkjent indikasjon:

Saphnelo er indisert som tilleggsbehandling hos voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv, auto-antistoffpositiv systemisk lupus erythematosus (SLE), til tross for standardbehandling.

Behandling med anifrolumab som intravenøs infusjon (i.v.) er tidligere innført for aktuell indikasjon:

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (24.04.2023)¹

1. Anifrolumab (Saphnelo) innføres som tilleggsbehandling av voksne med moderat til alvorlig aktiv, auto-antistoffpositiv systemisk lupus erythematosus (SLE), til tross for standardbehandling
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 01.06.2023, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

¹ <https://www.nyemetoder.no/metoder/anifrolumab-saphnelo/>



Behandling med anifrolumab er omfattet åpen anbudskonkurranse om levering av legemidler til behandling av betennelsesykdommer innen revmatologi, dermatologi og gastroenterologi (TNFBIO), der anifrolumab er plassert i sammenligningsgruppe med belimumab (Benlysta) for behandling av SLE.

Pristilbud

AstraZeneca har 17.12.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
115983	Saphnelo, injeksjonsvæske, ferdigfylt penn, 4 stk.	12 338,80 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 160 845 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 120 mg anifrolumab s.c. hver uke i henhold til SPC. Månedskostnaden for Saphnelo s.c. er [redacted] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

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

Anifrolumab i.v. er allerede innført for aktuell indikasjon. Sykehusinnkjøp har sammenlignet årskostnader for anifrolumab s.c. med årskostnad for anifrolumab i.v. med doseringer basert på SPC.

Preparat	Årskostnad RHF AUP Kun legemiddelkostnader	Administrasjonskostnad per år*	Total årskostnad RHF AUP Legemiddelkostnader + administrasjonskostnader
Saphnelo s.c.		0 NOK	
Saphnelo i.v.		19 553 NOK	

*Administrasjonskostnadene er basert på samme antagelser per infusjon som benyttes i TNFBIO anskaffelsen.

TNFBIO anbudet

Rangering av legemidler til SLE i den pågående TNFBIO 2606b anskaffelsen, er vist under. Rangeringen er basert på legemiddelkostnader, men inkluderer også kostnad for infusjon for legemidler som settes intravenøst der det er relevant. Rangeringen baserer seg på behandlingskostnad for de første to behandlingsårene samlet. Toårskostnader ved behandling med anifrolumab s.c. er beregnet [redacted] RHF-AUP.

	Virkestoff	Administrasjonsform	Dosering	Totalkostnad 2 år
1	Belimumab Benlysta	s.c.	200 mg én gang hver uke	
2	Anifrolumab Saphnelo	i.v.	300 mg hver 4. uke.	
3	Belimumab Benlysta	i.v.	10 mg/kg kroppsvekt på dag 0, 14 og 28, deretter hver 4. uke	



Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Denne saken gjelder formulering av anifrolumab som subkutan injeksjon. Behandling av anifrolumab gitt som intravenøs infusjon er tidligere innført for aktuell indikasjon, og en eventuell innføring av anifrolumab s.c. vil derfor sannsynligvis være forbundet med små/ubetydelige budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett. Anifrolumab gitt som subkutan injeksjon vil imidlertid være mindre ressurskrevende for helsetjenestepersonell enn intravenøs administrasjon av anifrolumab.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom anifrolumab s.c. blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 27.04.2026, kan legemiddelet tas i bruk fra 15.06.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen, gitt at aktuell pakning er tilgjengelig på apotek.

Informasjon om refusjon av anifrolumab (Saphnelo) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert for subkutan injeksjon. Innført som intravenøs infusjon, oktober 2022.²

Danmark: Ingen beslutning identifisert for subkutan injeksjon. Innført som intravenøs infusjon, januar 2023.³

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert for aktuell indikasjon,

England (NICE/NHS): Ikke innført, juni 2022.⁴

“NICE is unable to make a recommendation on anifrolumab (Saphnelo) for active autoantibody-positive systemic lupus erythematosus. This is because AstraZeneca did not provide an evidence submission.”

Oppsummering

Saken gjelder formulering av anifrolumab som subkutan injeksjon (s.c.). Behandling med anifrolumab som intravenøs infusjon (i.v.) er tidligere innført for aktuell indikasjon.

Legemiddelkostnaden for anifrolumab s.c. og anifrolumab i.v. [redacted] En eventuell innføring av anifrolumab s.c. vil sannsynligvis være forbundet [redacted] budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett. Anifrolumab gitt som subkutan injeksjon vil være mindre ressurskrevende for helsetjenestepersonell enn intravenøs administrasjon av anifrolumab.

Dersom anifrolumab s.c. blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 27.04.2026, kan legemiddelet tas i bruk fra 15.06.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen, gitt at aktuell pakning er tilgjengelig på apotek.

² <https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/halsoekonomiska-bedomningar-och-rapporter-kliniklakemedel/arkiv-avslutade-halsoekonomiska-bedomningar/2022-10-06-halsoekonomisk-bedomning-av-saphnelo-vid-systemisk-lupus-erythematosus-sle.html?query=saphnelo>

³ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/a/anifrolumab-saphnelo-gigtsygdomme>

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta793>



Christina Sivertsen
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 20.10.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	24.10.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	27.02.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	12.12.2025	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	04.03.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	135 dager hvorav 126 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 9 dager.	