

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:** 14. april 2025

ID2021_062: Selumetinib (Koselugo) til behandling av symptomatiske inoperable pleksiforme neurofibromer (PN) hos pediatriske pasienter med neurofibromatose type 1 (NF1) i alderen 3 år og eldre – ny pris

Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurdering fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) Legemiddelverket datert 01.09.2023, godkjent SPC for Koselugo, tidligere prisnotater for Koselugo datert 18.10.2023 og 05.11.2024, samt følgende beslutninger i Beslutningsforum:

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (09.12.2024)

1. *Selumetinib (Koselugo) innføres ikke til behandling av symptomatiske, inoperable pleksiforme neurofibromer (PN) hos pediatriske pasienter med neurofibromatose type 1 (NF1) i alderen 3 år og eldre.*
2. *Ny tilbudt pris er fortsatt for høy i forhold til dokumentert klinisk nytte.*
3. *Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør. Det bes om at det vurderes en alternativ prisavtale.*

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (20.11.2023)

1. *Selumetinib (Koselugo) innføres ikke til behandling av symptomatiske, inoperable pleksiforme neurofibromer (PN) hos pediatriske pasienter med neurofibromatose type 1 (NF1) i alderen 3 år og eldre.*
2. *Det er ønskelig å ta metoden i bruk på denne indikasjonen, men leverandøren har valgt en pris som er altfor høy i forhold til dokumentert klinisk nytte.*
3. *Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.*

På bakgrunn av beslutningen fra 09.12.2024 har Sykehusinnkjøp vært i dialog med Alexion vedrørende en alternativ prisavtale. Forslag til en volumbasert avtale ble lagt frem for konseptgodkjenning i interregionalt fagdirektørmøte 17.03.2025.



Godkjent indikasjon:

Koselugo som monoterapi er indisert til behandling av symptomatiske, inoperable pleksiforme neurofibromer (PN) hos pediatriske pasienter med neurofibromatose type 1 (NF1) i alderen 3 år og eldre.

Pristilbud

Alexion har 10.04.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
493341	Koselugo kapsel 10 mg, 60 stk	63 366,80 NOK	
097934	Koselugo kapsel 25 mg, 60 stk	158 363,20 NOK	

Anbefalt dosering med Koselugo avhenger av pasientens kroppsoverflate (BSA). Behandlingen skal gis så lenge det er observert klinisk nytte, eller til progresjon av PN eller utvikling av uakseptabel toksisitet. Det er begrensede data fra pasienter som er eldre enn 18 år, og videre behandling inn i voksen alder skal derfor baseres på nytte og risiko for den enkelte pasient etter legens vurdering. Det er likevel ikke hensiktsmessig å starte behandling med Koselugo hos voksne.

Års- og månedskostnader (NOK) for Koselugo i henhold til anbefalt dosering fra SPC, med RHF-AUP inkl. mva. og maksimal AUP inkl. mva., er vist i tabellen under.

BSA	Total daglig dose	Kostnad pr år Maks AUP	Kostnad pr mnd Maks AUP	Kostnad pr år RHF-AUP	Kostnad pr mnd RHF-AUP
0,55-0,69 m ²	3 x 10 mg	1 156 444	96 370		
0,70-0,89 m ²	4 x 10 mg	1 541 925	128 494		
0,90-1,09 m ²	2 x 25 mg	1 926 752	160 563		
1,10-1,29 m ²	6 x 10 mg	2 312 888	192 741		
1,30-1,49 m ²	2 x 10 mg 2 x 25 mg	2 697 715	224 810		
1,50-1,69 m ²	8 x 10 mg	3 083 851	256 988		
1,70-1,89 m ²	4 x 10 mg 2 x 25 mg	3 468 678	289 056		
≥1,90 m ²	4 x 25 mg	3 853 504	321 125		

I metodevurderingen antas det at en gjennomsnittspasient benytter 35 mg Koselugo 2 ganger daglig. Dette tilsvarer BSA på 1,30 m²–1,49 m², og innebærer årskostnader og månedskostnader per pasient på henholdsvis [redacted] med RHF-AUP.



Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2021_062):

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	18.10.2023		
2	05.11.2024		
3 (dette)	14.04.2025		



Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

Budsjettkonsekvenser

DMP har anslått følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 50 millioner NOK
Avtalepris mottatt 04.11.2024 inkl. mva.	



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Koselugo blir besluttet innført av Beslutningsforum 26.05.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.07.2025, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av selumetinib (Koselugo) i andre land

Sverige: Ikke innført, juli 2024.

Lenke: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/avslag-och-uteslutningar/arkiv/2024-07-12-koselugo-ingar-inte-i-hogkostnadsskyddet.html?query=koselugo>

Danmark: Ikke innført, mai 2024.

Lenke: <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/s/selumetinib-koselugo-neurofibromer>

Skottland (SMC): Ikke innført, august 2023.

Lenke: <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/selumetinib-koselugo-full-smc2540/>

England (NICE/NHS): Innført, mai 2022.

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/hst20>



Oppsummering

Sykehusinnkjøp har vært i dialog med Alexion vedrørende alternative prisavtaler. [REDACTED]

Det foreligger ingen vurdering av kostnadseffektiviteten av Koselugo sammenlignet med relevante behandlingsalternativer.

For en gjennomsnittspasient vil årskostnader og månedskostnader utgjøre henholdsvis [REDACTED] med RHF-AUP. Dette innebærer budsjettkonsekvenser ved en eventuell innføring av Koselugo i spesialisthelsetjenesten på [REDACTED] med RHF-AUP.

Dersom Koselugo blir besluttet innført av Beslutningsforum 26.05.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.07.2025, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	09.12.2024	Dato for nei beslutning i Beslutningsforum
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	10.04.2025	Alexion leverte forslag til Sykehusinnkjøp om alternativ prisavtale 21.01.2025. Sykehusinnkjøp informerte Alexion om konklusjon fra interregionalt fagdirektørmøte 27.03.2025. Endelig pristilbud fra Alexion mottatt 10.04.2025.
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	14.04.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	126 dager hvorav 57 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 69 dager.	