

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:** 10. juni 2025

ID2024_008: Solriamfetol (Sunosi) til bedring av våkenhet og reduksjon av uttalt søvnighet på dagtid (EDS) hos voksne pasienter med obstruktiv søvnapné (OSA), hvor EDS ikke har blitt godt nok behandlet med primærbehandling av OSA, slik som pustemaske (continuous positive airway pressure, CPAP)

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 03.06.2025 samt godkjent SPC for Sunosi. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med solriamfetol i tillegg til ikke-medikamentell standardbehandling sammenlignes med placebo i tillegg til ikke-medikamentell standardbehandling. Den helseøkonomiske analysen reflekterer behandling av en pasientpopulasjon i henhold til indikasjon. Medisinske fagekspertene ønsker imidlertid at behandlingen først og fremst blir tilgjengelig for en mer begrenset populasjon. DMP har vurdert at det ikke er mulig å gjøre en kostnad-per-QALY analyse for en begrenset populasjon basert på foreliggende dokumentasjonsgrunnlag.

Godkjent indikasjon:

Sunosi er indisert til bedring av våkenhet og reduksjon av uttalt søvnighet på dagtid (EDS) hos voksne pasienter med obstruktiv søvnapné (OSA), hvor EDS ikke har blitt godt nok behandlet med primærbehandling av OSA, slik som pustemaske (continuous positive airway pressure, CPAP).

Sunosi har også godkjent indikasjon til behandling av pasienter med narkolepsi:

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

Det foreligger en separat bestilling for metodevurdering av denne indikasjonen i Nye metoder (ID2020_046). Metodevurderingen er ferdigstilt og Sunosi ble besluttet ikke innført for denne indikasjonen i Beslutningsforum 17.03.2025.



Pristilbud

Pharmanovia har 06.06.2025 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 er anbefalt dosering 37,5 mg solriamfetol per dag, etter oppvåkning. Avhengig av klinisk respons kan dosen titreres til et høyere nivå ved dobling av dosen med minst 3 dagers mellomrom, med en anbefalt maksimal døgndose på 150 mg én gang daglig.

Dette gir årskostnader på [redacted] med tilbudt RHF-AUP for henholdsvis dosering med 37,5 mg, 75 mg og 150 mg solriamfetol per dag. Med maks AUP blir årskostnadene 19 222 NOK, 38 444 NOK og 52 853 NOK for dosering med henholdsvis 37,5 mg, 75 mg og 150 mg solriamfetol.

I metodevurderingen antar DMP at 10 % av pasienter vil behandles med 75 mg etter opptitrering, mens de resterende 90 % vil behandles med 150 mg. Dette gir en vektet årskostnad på [redacted] RHF-AUP.

Vedrørende langtidsbruk av Sunosi står det i SPC: «Behovet for fortsatt behandling og riktig dose bør vurderes regelmessig ved langtidsbehandling hos pasienter som får foreskrevet solriamfetol.»



Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad-per-QALY for solriamfetol + ikke-medikamentell standardbehandling sammenlignet med placebo + ikke-medikamentell standardbehandling som vist under. Den helseøkonomiske analysen er basert på en pasientpopulasjon i henhold til indikasjon (totalpopulasjon).

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 961 464 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 06.06.2025 uten mva.	

Basert på den helseøkonomiske analysen har DMP beregnet en alvorlighetsgrad som tilsier et absolutt prognosetap på ca. 1 QALY.

Om den helseøkonomiske analysen skriver DMP følgende: «Den helseøkonomiske analysen tar utgangspunkt i effektdokumentasjon fra TONES 3 studien, som inkluderte pasienter med EDS til tross for forsøkt primærbehandling, denne populasjonen reflekterer markedsført populasjon. I Norge ønsker de medisinske fagekspertene først og fremst å behandle en mer begrenset populasjon, pasienter med påtrengende søvnighet til tross for forsøkt primær- og sekundærbehandling, hvor all restkollaps i de øvre luftveier og andre søvn sykdommer og indremedisinske tilstander er utelukket. Det har ikke vært mulig å gjøre en egen analyse for disse pasientene basert på det foreliggende dokumentasjonsgrunnlaget.»



Kostnad-per-QALY for totalpopulasjonen er ikke representativ for en begrenset pasientpopulasjon. DMP har vurdert at det kan antas høyere alvorlighet og større behandlingsnytte i den begrensede populasjonen enn hos totalpopulasjonen.

Både med hensyn på kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser anbefaler DMP at settes start- og stoppkriterier ved en eventuell innføring av solriamfetol til aktuell indikasjon. DMP skriver: «Gitt at det er svært mange pasienter med EDS eller påtrengende søvnighet på dagtid ved OSA, har budsjettkonsekvensene potensiale til å bli større enn hva DMP har beregnet. Samtidig vil kostnadseffektiviteten av behandling av den begrensede populasjonen være en annen enn den hos hele den markedsførte populasjonen. Behandlingen vil ikke kunne være kostnadseffektiv med mindre pasientene opplever en klinisk signifikant nytte, DMP anbefaler derfor at det settes start- og stoppkriterier for bruk av solriamfetol ved en eventuell innføring, slik at bruken kan kontrolleres.»

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett både for en eventuell innføring til totalpopulasjonen og for en eventuell innføring til en begrenset pasientpopulasjon.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Totalpopulasjon: ca. 440 millioner NOK Begrenset populasjon: ca. 17 millioner NOK
Avtalepris mottatt 06.06.2025 inkl. mva.	

For totalpopulasjonen er budsjettberegningene basert på at 2500 nye pasienter årlig starter behandling med solriamfetol, mens det for en begrenset populasjon antas at 100 nye pasienter årlig starter behandling med solriamfetol.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Sunosi blir besluttet innført av Beslutningsforum 25.08.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.10.2025 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av solriamfetol (Sunosi) i andre land

Sverige: ikke innført, juli 2024.

«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 for aktuell indikasjon.

Skottland (SMC): ikke innført, mars 2022.

“solriamfetol (Sunosi) is not recommended for use within NHSScotland.

Indication under review: to improve wakefulness and reduce excessive daytime sleepiness (EDS) in adult patients with obstructive sleep apnoea (OSA) whose EDS has not been satisfactorily treated by primary OSA therapy, such as continuous positive airway pressure (CPAP). Solriamfetol, compared with placebo, reduced EDS in adults with OSA who were currently using or had previously tried a primary OSA therapy. The submitting company did not present a sufficiently robust clinical and economic analysis to gain acceptance by SMC.”

Lenke: <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/solriamfetol-sunosi-osa-full-smc2419/>

England (NICE/NHS): ikke innført, mars 2022.

“Solriamfetol is not recommended, within its marketing authorisation, to improve wakefulness and reduce excessive daytime sleepiness in adults with obstructive sleep apnoea whose sleepiness has not been satisfactorily treated by primary obstructive sleep apnoea therapy, such as continuous positive airway pressure (CPAP).”

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta777>

Oppsummering

Metodevurderingen har beregnet kostnad-per-QALY for behandling med Sunosi som reflekterer behandling av en pasientpopulasjon i henhold til indikasjon (totalpopulasjon). Kostnad-per-QALY i denne analysen er [redacted] enn det som anses å være kostnadseffektiv behandling gitt sykdommens alvorlighetsgrad. Medisinske fagekspertene ønsker imidlertid å innføre behandlingen til en begrenset pasientpopulasjon. Kostnad-per-QALY som er beregnet for totalpopulasjonen er ikke representativ for en begrenset pasientpopulasjon. DMP har vurdert at det ikke er mulig å beregne kostnad-per-QALY for denne populasjonen, men at det kan antas høyere alvorlighet og større behandlingsnytte i den begrensede populasjonen enn hos totalpopulasjonen.

Både på grunn av potensielt store budsjettkonsekvenser og av hensyn til kostnadseffektivitet anbefaler DMP at det settes start- og stoppkriterier ved en eventuell innføring av Sunosi i spesialisthelsetjenesten. [redacted]

Budsjettkonsekvenser ved en eventuell innføring av solriamfetol er beregnet til [redacted] med RHF AUP for henholdsvis totalpopulasjonen og en begrenset populasjon.

Dersom Sunosi blir besluttet innført av Beslutningsforum 25.08.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.10.2025 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	14.05.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	14.05.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	06.06.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	10.06.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	27 dager hvorav 23 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 4 dager.	