

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Bjørn Inge Gustafsson

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 28. mars 2023

ID2021_016 Mepolizumab (Nucala) som tilleggsbehandling med intranasale kortikosteroider til behandling av alvorlig kronisk bihulebetennelse med nesepolypper (CRSwNP) hvor behandling med systemiske kortikosteroider og/eller kirurgi ikke gir tilstrekkelig sykdomskontroll

Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurdering fra Legemiddelverket datert 20.03.2023. Legemiddelverket har oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon om mepolizumab til behandling av CRSwNP.

Fra før er mepolizumab innført til behandling av pasienter med alvorlig eosinofil astma, og inngår i anskaffelsen 2216 Alvorlig astma, der mepolizumab er i sammenligningsgruppe med benralizumab og dupilumab.

Dupilumab har også godkjent indikasjon «tilleggsbehandling til intranasale kortikosteroider for behandling hos voksne med alvorlig CRSwNP der behandling med systemiske kortikosteroider og/eller kirurgi ikke gir tilstrekkelig sykdomskontroll», og metoden (ID2019_068) ble besluttet innført i Beslutningsforum 18.10.2022 med tilhørende start- og stoppkriterier. I metodevurderingen av dupilumab tok Legemiddelverket utgangspunkt i at 250 norske pasienter med CRSwNP var aktuelle for behandling med dupilumab årlig med bakgrunn i «kvalifisert gjetning» fra klinikere de var i kontakt med.

Det eksisterer ingen spesialistgruppe som dekker området CRSwNP. På forespørsel blant relevante klinikere har Sykehusinnkjøp fått tilbakemelding om at legemidlene per i dag ikke oppfattes som sammenlignbare i klinikken.

Pristilbud

GSK har 01.03.2023 bekreftet at følgende priser skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
399039	Nucala 100 mg pulver til inj.v. 1 hetteglass	12 133,10 NOK	



451830	Nucala 100 mg ferdigfylt sprøyte, 1 stk	11 967,30 NOK	
478808	Nucala 100 mg penn, 1 stk	11 967,30 NOK	
153920	Nucala 40 mg ferdigfylt sprøyte, 1 stk	4 808,70 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 156 002 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 100 mg hver 4. uke i henhold til SPC. Månedskostnaden for Nucala er om lag [REDACTED] RHF-AUP. [REDACTED]

Kostnadseffektivitet

Kostnadseffektivitet er ikke vurdert. Til sammenligning var årskostnaden for dupilumab benyttet til samme indikasjon [REDACTED] (år 2 og senere) med tilbudt pris ved beslutning i Beslutningsforum 18.10.2022.

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har ikke beregnet budsjettkonsekvenser. Sykehusinnkjøp vurderer at budsjettkonsekvensen ved evt. bytte fra dupilumab til mepolizumab [REDACTED].

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom mepolizumab blir besluttet innført til CRSwNP på møte i Beslutningsforum 24.04.2023, kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av mepolizumab (Nucala) i andre land

Sverige: Refunderes ikke for CRSwNP: Subventioneras endast för patienter med svår eosinofil astma som är otillräckligt kontrollerad trots standardbehandling och antingen behandling med perorala kortikosteroider (OCS) i doser som ger ökad risk för biverkningar eller när OCS är kontraindicerat ¹.

Danmark: Medicinrådet anbefaler mepolizumab som tillægsbehandling til patienter med svær kronisk bihulebetændelse (rhinosinuitis) med næsepolypper. Anbefalingen gælder de patienter, som ikke har opnået tilstrækkelig effekt af funktionel endoskopisk sinuskirurgi og/eller behandling med systemisk kortikosteroid. Operationen skal være foretaget indenfor de seneste tre år ² (07.10.2022).

Skottland (SMC): Ikke anbefalt. The holder of the marketing authorisation has not made a submission to SMC regarding this product in this indication. As a result we cannot recommend its use within NHSScotland³.

England (NICE/NHS): Ikke innført. NICE is unable to make a recommendation on mepolizumab (Nucala) for treating severe chronic rhinosinuitis with nasal polyps in adults because GSK did not provide an evidence submission. We will review this decision if the company decides to make a submission⁴.

¹ <https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20180917000073>

² <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/m-p/mepolizumab-nucala-kronisk-rhinosinuitis-med-naesepolypper-crswnp>

³ <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/mepolizumab-nucala-scr-nonsub-smc2491/>

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta847>



Oppsummering

Legemiddelverket har utført en forenklet metodevurdering for mepolizumab til behandling av CRSwNP. Med tilbudt pris blir legemiddelkostnaden for et års behandling med mepolizumab [REDACTED]. Dupilumab er allerede innført til samme indikasjon med tilknyttede start- og stoppkriterier. Til sammenligning koster dupilumab [REDACTED] med dagens avtalepris⁵. Dersom mepolizumab blir besluttet innført til CRSwNP på møte i Beslutningsforum 24.04.2023, kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	10.03.2023	Endelig rapport mottatt: 20.03.2023
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	n.a.	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	01.03.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	28.03.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	19 dager hvorav 10 dager i påvente av metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 9 dager.	