

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: 21.12.2023

ID2022_044: Upadacitinib (Rinvoq) til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons eller er intolerante mot enten konvensjonell behandling eller et biologisk legemiddel – Prisnotat 2

Bakgrunn

Dette er et oppdatert prisnotat vedrørende behandling av Rinvoq til ulcerøs kolitt basert på et nytt pristilbud fra Abbvie.

Det vises til notat fra Legemiddelverket datert 28.10.2022, tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 14.11.2022 samt godkjent SPC.

Det vises også til følgende beslutning i Beslutningsforum:

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (12.12.2022)

1. Upadacitinib (Rinvoq) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons eller er intolerante mot enten konvensjonell behandling eller et biologisk legemiddel.
2. Det er ikke dokumenterte fordeler med Rinvoq som kan tilsa at behandlingen kan ha en høyere pris enn lignende innførte behandlingsalternativer.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

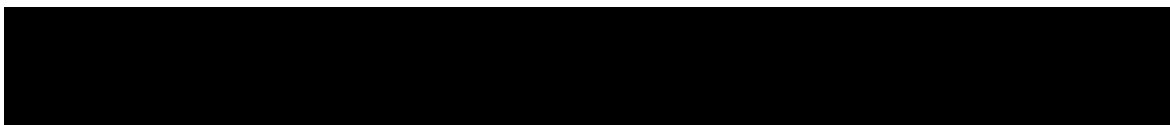
Rinvoq er en JAK-hemmer som tidligere er innført i spesialisthelsetjenesten for indikasjonene revmatoid artritt, psoriasis artritt og atopisk dermatitt, og som omfattes av TNFBIO anbudene. Beslutningsforum har tidligere innført andre JAK-hemmere til behandling av ulcerøs kolitt. Dette gjelder filgotinib (Jyseleca) og tofacitinib (Xeljanz) som også inngår i TNFBIO anbudene.



Pristilbud

Abbvie har 12.12.2023 tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl.mva.	RHF-AUP inkl.mva.
040078	Rinvoq depottab 15mg, 2x49 stk	33 571 ,20 NOK	
515626	Rinvoq depottab 15mg, 28 stk	9 617,70 NOK	
409555	Rinvoq depottab 30mg, 28 stk	19 199,10 NOK	
453618	Rinvoq depottab 45mg, 28 stk	28 780,50 NOK	



Behandlingskostnadene er avhengig av sykdomsbyrden til pasientene, og noen pasienter vil kunne ha behov for høyere dosering enn andre. Årskostnader og månedskostnader presentert med lav² og høy³ dosering i henhold til preparatomtale er vist under.

	Kostnad per år (NOK)		Kostnad per måned (NOK)	
	Maks AUP	RHF AUP	Maks AUP	RHF AUP
Rinvoq (lav dose)				
År 1	163 413		13 618	
År 2	125 036		10 420	
Rinvoq (høy dose)				
År 1	288 600		24 050	
År 2	250 274		20 856	

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2022_044):

Prisnotat	Datert	Kostnad per år (NOK) RHF-AUP	Kostnad per måned (NOK) RHF-AUP
1	14.11.2022		

¹ Pristilbudet er levert på GIP-nivå. Endrede grossistavanser fra 2022 til 2023 gjør at prisen ikke blir identisk når prisene presenteres som RHF-AUP for 2022 og 2023.

² Induksjonsdose: 45 mg Rinvoq én gang daglig i 8 uker. Vedlikeholdsdose: 15 mg én gang daglig.

³ Induksjonsdose: 45 mg Rinvoq én gang daglig i 16 uker. Vedlikeholdsdose: 30 mg én gang daglig.



LIS TNF/BIO anbudet

Rangering av legemidlene etter LIS 2206a 2306b er vist under. Rangeringen er basert på legemiddelkostnader, men inkluderer også kostnad for infusjon for legemidler som settes intravenøst der det er relevant. Behandlingskostnader kan være forskjellige første behandlingsår (oppstart) og senere behandlingsår (vedlikeholdsbehandling) på grunn av forskjellig dosering. I tabellen under vises kostnad for første og andre behandlingsår. Rangeringen i TNFBIO anbudet baserer seg på behandlingskostnad for de første to behandlingsårene samlet. Kostnadene er oppgitt i RHF-AUP. For Rinvoq er legemiddelkostnadene vist både med høy og lav dosering. Blant legemidlene i rangeringen under, er filgotinib (Jyseleca) og tofacitinib (Xeljanz) JAK-hemmere.

Legemiddelkostnad for Rinvoq (upadacitinib) basert på tilbudspris datert 12.12.2023

Preparat	År 1 (NOK)	År 2 (NOK)	År 1 + 2 (NOK)
Upadacitinib Rinvoq (lav dose)			
Upadacitinib Rinvoq (høy dose)			

Legemiddelkostnad for ulcerøs kolitt basert på gjeldende anbudspriser i LIS 2206a og 2306b

Preparat	År 1 (NOK)	År 2 (NOK)	År 1 + 2 (NOK)
Adalimumab Hyrimoz			
Infliximab Zessly			
Filgotinib Jyseleca			
Tofacitinib Xeljanz			
Ozanimod Zeposia			
Ustekinumab Stelara			
Ustekinumab Stelara (høy dose)			
Golimumab Simponi <80 kg			
Golimumab Simponi >80 kg			
Vedolizumab Entyvio (s.c)			
Vedolizumab Entyvio (iv)			
Vedolizumab Entyvio (iv) (høy dose)			



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Rinvoq blir besluttet innført av Beslutningsforum 22.01.2024 kan legemiddelet tas i bruk i forbindelse med oppstart av LIS 2406b anbudet, tentativt 01.05.2024.

Informasjon om refusjon av upadacitinib (Rinvoq) i andre land

Sverige: Innført med begrensning oktober 2022: «*Rinvoq 45 mg (upadacitinib) ingår i högkostnadsskyddet med begränsad subvention för behandling av den inflammatoriska tarmsjukdomen ulcerös kolit. Begränsningen innebär att läkemedlet subventioneras endast när behandling med TNF-hämmare gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig.*»

Lenke: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2022-10-21-rinvoq-45-mg-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>

Danmark: Innført juni 2023. «*Medicinrådet har indplacert lægemidlet direkte i behandlingsvejledningen via et tillæg til behandlingsvejledning.*»

Lenke: <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/u/upadacitinib-rinvoq-colitis-ulcerosa>

Skottland (SMC): Innført oktober 2022.

Lenke: <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/upadacitinib-rinvoq-abb-smc2510/>

England (NICE/NHS): Innført januar 2023.

«*1.1 Upadacitinib is recommended, within its marketing authorisation, as an option for treating moderately to severely active ulcerative colitis in adults:*

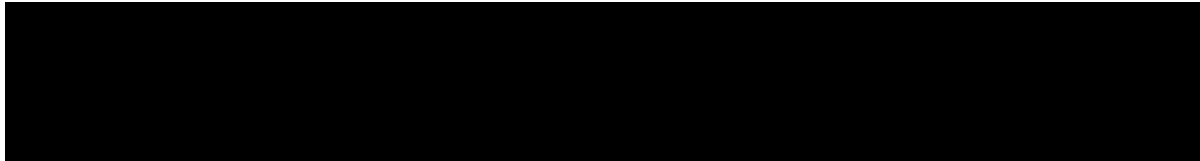
- *when conventional or biological treatment cannot be tolerated, or*
- *if the condition has not responded well enough or has stopped responding to these treatments, and*
- *if the company provides upadacitinib according to the commercial arrangement.*

1.2 Choose the most appropriate treatment after discussing the advantages and disadvantages of the treatments available with the person having treatment. If patients and clinicians consider upadacitinib to be one of a range of suitable options, choose the least expensive treatment (taking into account drug administration costs, dose needed and frequency, and product price per dose).»

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta856>



Oppsummering



JAK-hemmerne filgotinib (Jyseleca) og tofacitinib (Xeljanz) er innført til behandling av ulcerøs kolitt. Kostnadene ved behandling med Upadacitinib (Rinvoq) er med tilbudt pris høyere enn filgotinib (Jyseleca) og tofacitinib (Xeljanz).

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	N/A	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	12.12.2022	Dato for nei-beslutning i Beslutningsforum.
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	12.12.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	21.12.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	375 dager hvorav 366 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 9 dager.	