

Notat

Til:

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

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/Ingvild Klevan, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 05.01.2022

ID2021_116: Sekukinumab (Cosentyx) til behandling av aktiv entesittrelatert artritt og aktiv juvenil psoriasisartritt hos pasienter fra 6 år med sykdom som har respondert utilstrekkelig på, eller som ikke tolererer, konvensjonell behandling

Bakgrunn

Det vises til notat fra Legemiddelverket datert 22.12.2022 vedrørende Cosentyx til behandling av aktiv entesittrelatert artritt (ERA) og aktiv juvenil psoriasisartritt (JPsA) hos pasienter fra 6 år, hvor Legemiddelverket har oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon. ERA og JPsA er undergrupper av juvenil idiopatisk artritt (JIA). For behandling av JIA er legemidler med følgende virkestoff innført og omfattet av TNF/BIO anbudene:

- TNF-alfa hemmere:
 - Adalimumab
 - Etanercept
 - Golimumab
- JAK hemmere:
 - Tofacitinib
- Interleukin hemmere:
 - Tocilizumab (IL-6)

Cosentyx er en interleukin-17 hemmer (IL-17) til subkutan injeksjon. Behandlingen er en indikasjonsutvidelse av Cosentyx som tidligere er innført til behandling av plakkpsoriasis hos pasienter over 6 år, samt for voksne pasienter med psoriasisartritt og aksial spondyloartritt (radiografisk og ikke-radiografisk).



Pristilbud

Novartis har 04.01.2023 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
478929	75 mg ferdigfylt sprøyte, 1 stk.	3 862,40 NOK	
555196	150 mg ferdigfylt penn, 2 stk.	15 340,80 NOK	
156439	150 mg ferdigfylt sprøyte, 2 stk.	15 340,80 NOK	

For pasienter under 50 kg er anbefalt dosering 75 mg sekukinumab. Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] det første behandlingsåret og [redacted] i påfølgende år med tilbudt LIS-AUP. Med maks AUP gir dette årskostnader for år 1 og for påfølgende år på henholdsvis 58 243 NOK og 50 349 NOK. Årskostnadene er beregnet med en oppstartsdose på 75 mg sekukinumab hver uke de første fire ukene og deretter en vedlikeholdsdosering med 75 mg sekukinumab hver måned, i henhold til SPC. Månedskostnaden for Cosentyx (75 mg) er om lag [redacted] LIS-AUP det første året og om lag [redacted] NOK LIS-AUP i påfølgende år.

For pasienter over 50 kg er anbefalt dosering 150 mg sekukinumab. Dette gir en årskostnad på [redacted] det første behandlingsåret og [redacted] i påfølgende år med tilbudt LIS-AUP. Med maks AUP gir dette årskostnader for år 1 og for påfølgende år på henholdsvis 115 665 NOK og 99 989 NOK. Årskostnadene er beregnet med en oppstartsdose på 150 mg sekukinumab hver uke de første fire ukene og deretter en vedlikeholdsdosering med 150 mg sekukinumab hver måned, i henhold til SPC. Månedskostnaden for Cosentyx (150 mg) er om lag [redacted] LIS-AUP det første året og om lag [redacted] LIS-AUP i påfølgende år.

Kostnadseffektivitet

Spesialistgruppen tilknyttet LIS TNF/BIO anbudet har vurdert at Cosentyx bør inkluderes i rangeringen av JIA på lik linje med de andre legemidlene som omfattes av anbudet.

Det er ikke dokumentert eventuelle fordeler ved behandling med Cosentyx som kan rettferdiggjøre en høyere pris enn andre godkjente behandlingsalternativer til behandling av JIA.

LIS TNF/BIO anbudet

Gjeldende anbefaling for JIA i LIS 2206a og 2206b anbudene er vist under. Rangeringen er basert på legemiddelkostnader inkludert eventuelle administrasjonskostnader. Behandlingskostnader kan være forskjellige første behandlingsår (oppstart) og senere behandlingsår (vedlikeholdsbehandling) på grunn av annen dosering ved oppstart. Rangeringen baserer seg på behandlingskostnad for de første to behandlingsår samlet. Kostnadene er oppgitt i LIS-AUP. Siden legemiddelkostnadene er avhengig av pasientenes vekt er dette også vist i tabellene.

**Legemiddelkostnad (NOK) for Cosentyx (sekukinumab) basert på tilbudspris xx.xx.xxx**

Preparat	Vekt (pasient)	År 1	År 2	År 1 + 2
Sekukinumab Cosentyx*				
Sekukinumab Cosentyx				

* godkjent for juvenil entesittrelatert artritt og juvenil psoriasis artritt

Legemiddelkostnad (NOK) for juvenil idiopatisk artritt, ikke systemisk type basert på gjeldende anbudspriser i LIS 2206a og 2206b

Preparat	Vekt (pasient)	År 1	År 2 (År 1 + 2
Adalimumab Hyrimoz (s.c.)				
Adalimumab Hyrimoz (s.c.) ¹				
Etanercept Enbrel (s.c.) ²				
Etanercept Enbrel (s.c.)				
Tofacitinib Xeljanz (mikstur)				
Tocilizumab RoActemra (s.c.) ³				
Tofacitinib Xeljanz (mikstur)				
Tofacitinib Xeljanz (tablett)				
Tofacitinib Xeljanz (mikstur)				
Tocilizumab RoActemra (s.c.) ³				
Tocilizumab RoActemra (i.v.) ³				
Tocilizumab RoActemra (i.v.) ³				
Golimumab Simponi ⁴				

¹ godkjent for polyartikulær JIA, juvenil entesittrelatert artritt og JIA assosiert uveitt.

² godkjent for polyartikulær JIA, utvidet oligoartikulær JIA, juvenil psoriasis artritt og juvenil entesittrelatert artritt.

³ godkjent for polyartikulær JIA og systemisk JIA.

⁴ godkjent for polyartikulær JIA.



Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har vurdert at en eventuell innføring av Cosentyx til denne indikasjonen ikke vil påvirke antallet pasienter som får behandling. Legemidlet vil inngå i anbud og dermed eventuelt erstatte andre etablerte legemidler. En eventuell innføring av Cosentyx for aktuell indikasjon vil derfor medføre små budsjettkonsekvenser.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Cosentyx blir besluttet innført av Beslutningsforum kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet for denne indikasjonen.

Informasjon om refusjon av sekukinumab (Cosentyx) i andre land

Sverige: ingen informasjon

Danmark: ingen informasjon

Skottland (SMC): ingen informasjon

England (NICE/NHS): ingen informasjon

Oppsummering

Klinikere tilknyttet spesialistgruppen for TNF/BIO anbudene har vurdert at Cosentyx bør inkluderes i anbudet på JIA, på lik linje med de andre legemidlene som allerede inngår i anbudet.

Legemiddelkostnadene ved behandling av JIA er avhengig av pasientenes vekt. Med tilbudt pris vil Cosentyx plassere seg i rangeringen [redacted] for pasienter som veier under 50 kg. For pasienter over 50 kg vil [redacted]

Asbjørn Mack
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	22.12.2022	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	03.01.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	04.01.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	05.01.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	15 dager hvorav 2 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 13 dager.	