

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: 5. april 2024

ID2023_084: Abrocitinib (Cibinqo) til behandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt hos voksne og ungdom ≥ 12 år, som er aktuelle for systemisk behandling

Bakgrunn

Det vises til bestilling i Bestillerforum 25.09.2023, samt godkjent preparatomtale for Cibinqo. Saken er en indikasjonsutvidelse til ungdom over 12 år, og har vært gjennom tidlig faglig vurdering. Det er kun bestilt prisnotat i denne saken.

Godkjent indikasjon (foreløpig er kun engelsk versjon publisert):

«Cibinqo is indicated for the treatment of moderate-to-severe atopic dermatitis in adults and adolescents 12 years and older who are candidates for systemic therapy.»¹

Cibinqo er en janus kinase (JAK)-hemmer som tidligere er innført, med gitte start- og stoppkriterier, til behandling av voksne pasienter med atopisk dermatitt (ID2021_053).

I forbindelse med tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet i Nye metoder, har spesialistgruppa tilknyttet TNFBIO anbudene gjort følgende vurdering:

«Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 14.08.2023 vurderes legemiddelet Cibinqo (abrocitinib) til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator upadacitinib (Rinvoq) for hovedparten av pasientene.»

Upadacitinib (Rinvoq) er indisert til behandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt (AD) hos voksne og ungdom fra 12 år, som er kandidater for systemisk behandling, og ble innført til denne indikasjonen i Beslutningsforum 18.10.2022 (ID2021_085). Rinvoq er omfattet av TNFBIO anbudene, og rangert i forbindelse med alvorlig atopisk dermatitt hos voksne (≥ 18 år) og for alvorlig atopisk dermatitt hos pasienter i alderen ≥ 12 – 17 år.

¹ https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2024/20240321162175/anx_162175_en.pdf



I oppdaterte anbefalinger for alvorlig AD i TNF BIO anbudet (2406b), gjeldende fra 01.05.2024, står det følgende: «På bakgrunn av informasjon om mulige bivirkninger ved bruk av JAK-hemmere, samt manglende langtidsdata for aktuell pasientgruppe, vurderer Spesialistgruppen at interleukin-hemmere (anti-IL4/IL-13) inntil videre kan være foretrukket behandlingsvalg».

Pristilbud

Pfizer har 02.02.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
425343	Cibinqo, tablett 50 mg, 28 stk	13 592,60 NOK	
522606	Cibinqo, tablett 100 mg, 28 stk	13 592,60 NOK	
159872	Cibinqo, tablett 200 mg, 28 stk	13 592,60 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 177 189 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 100 mg abrocitinib per dag i henhold til SPC. Månedskostnaden for Cibinqo er [redacted] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

LIS TNF/BIO anbudet

Rangering av legemidlene etter anbud 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. Blant legemidlene i rangeringen under, er upadacitinib (Rinvoq) en JAK-hemmer, mens dupilumab (Dupixent) er en IL-hemmer.

Legemiddelkostnad for Cibinqo (abrocitinib) basert på tilbudspris datert 02.02.2024

Preparat	År 1 (NOK)	År 2 (NOK)	År 1 + 2 (NOK)
Abrocitinib Cibinqo			

Legemiddelkostnader ved alvorlig AD hos pasienter i alderen ≥12 – 17 år, basert på gjeldende anbudspriser i 2306b

Preparat	År 1 (NOK)	År 2 (NOK)	År 1 + 2 (NOK)
Upadacitinib Rinvoq			
Dupilumab Dupixent			

I 2406b anbudet med oppstart 01.05.2024 er også IL-hemmeren lebrikizumab (Ebglyss) inkludert i rangeringen, med en 2-årskostnad på [redacted]



Budsjettkonsekvenser

Legemiddelet vil inngå i anbud og dermed eventuelt erstatte andre etablerte legemidler. Det antas at en eventuell innføring av Cibinqo ikke vil medføre budsjettvirkninger av særlig betydning for spesialisthelsetjenesten. Dersom Cibinqo innføres vil det være [REDACTED] enn de andre legemidlene som er omfattet av TNFBIO anbudet.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Cibinqo blir besluttet innført av Beslutningsforum 27.05.2024 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av Cibinqo (abrocitinib) i andre land

Sverige: Ingen beslutning vedrørende aktuell indikasjon identifisert.

Danmark: Pågående vurdering.

Lenke: <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/abrocitinib-cibinqo-atopisk-eksem-direkte-indplacering>

Skottland (SMC): Innført med begrensninger, mai 2022.

«abrocitinib (Cibinqo®) is accepted for restricted use within NHSScotland.

Indication under review: for the treatment of moderate-to-severe atopic dermatitis in adults and adolescents 12 years and older who are candidates for systemic therapy.

SMC restriction: for use in patients who have not responded to, or have lost response to, at least one systemic immunosuppressant therapy, or in whom these are contraindicated or not tolerated.»

Lenke: <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/abrocitinib-cibinqo-full-smc2431/>

England (NICE/NHS): Innført med begrensning, august 2022.

- 1.1 Abrocitinib and upadacitinib are recommended as options for treating moderate to severe atopic dermatitis that is suitable for systemic treatment in adults and young people 12 years and over, only if:
 - the disease has not responded to at least 1 systemic immunosuppressant, or these are not suitable
 - the companies provide abrocitinib and upadacitinib according to the commercial arrangement.
- 1.2 Tralokinumab is recommended as an option for treating moderate to severe atopic dermatitis that is suitable for systemic treatment in adults, only if:
 - the disease has not responded to at least 1 systemic immunosuppressant, or these are not suitable
 - the company provides tralokinumab according to the commercial arrangement.
- 1.3 Stop abrocitinib, upadacitinib or tralokinumab at 16 weeks if the atopic dermatitis has not responded adequately. An adequate response is:



- at least a 50% reduction in the Eczema Area and Severity Index score (EASI 50) from when treatment started and
- at least a 4-point reduction in the Dermatology Life Quality Index (DLQI) from when treatment started.
- 1.4 Take into account how skin colour could affect the EASI score, and make any appropriate adjustments.
- 1.5 Take into account any physical, psychological, sensory or learning disabilities, or communication difficulties that could affect the responses to the DLQI, and make any appropriate adjustments.

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta814>

Oppsummering

Dersom Cibirno innføres til aktuell indikasjon vil det være det [REDACTED] legemiddelet som er rangert i 2406b anbudet til behandling av alvorlig atopisk dermatitt hos pasienter i alderen ≥ 12 – 17 år.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	N/A	Bestilt prisnotat i Bestillerforum 25.09.2023.
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	19.01.2024	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	02.04.2024	Bekreftelse fra firma om godkjent SPC (MT innvilget 21.03.2024).
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	05.04.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	194 dager hvorav 13 dager i påvente av opplysninger fra legemiddelfirma, og hvorav 178 dager i påvente av MT-prosess. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 3 dager.	