

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: 26.05.2023

ID2022_136: Upadacitinib (Rinvoq) til behandling av moderat til alvorlig Crohns sykdom

Bakgrunn

Det vises til bestilling ID2022_136, godkjent preparatomtale, samt notat fra Legemiddelverket datert 15.05.2023 vedrørende Rinvoq til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons eller var intolerante overfor enten konvensjonell behandling eller et biologisk legemiddel.

Legemiddelverket har vurdert det som hensiktsmessig i denne saken at utredningen forenkles, og har derfor ikke etterspurt dokumentasjon fra Abbvie, men oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon. Det europeiske legemiddelverket (EMA) har gjennom prosedyren for markedsføringstillatelsen vurdert at Rinvoq har en nytte som overstiger risikoen ved behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom. I notatet fra Legemiddelverket foreligger det ingen vurderinger av effekt og sikkerhet av Rinvoq sammenlignet med andre relevante behandlingsalternativer.

Sykehusinnkjøp etterspurte innspill fra spesialistgruppen, tilknyttet TNFBIO anbudet, om Rinvoq kan anses som tilstrekkelig sammenlignbar med de andre legemidlene som inngår i anbudet på Crohns og inkluderes på samme premisser. Det var ikke enighet i spesialistgruppen om Rinvoq bør inkluderes i anbudet, først og fremst på grunn av uklarheter med hensyn på bivirkninger ved behandling med Rinvoq. Flertallet i gruppen mente likevel at Rinvoq bør inkluderes i anbudet på Crohns på samme premisser som de andre legemidlene.

Rinvoq er en JAK-hemmer som tidligere er innført i spesialisthelsetjenesten og som omfattes av gjeldende TNFBIO anbud (2306b) for indikasjonene:

- revmatoid artritt (ID2019_098)
- psoriasis artritt (ID2020_080)
- atopisk dermatitt (ID2021_085)



Rinvoq er imidlertid besluttet ikke innført for følgende indikasjoner:

- ankyloserende spondylitt (ID2020_081)
- ulcerøs kolitt (ID2022_044)

Pristilbud

Abbvie har 15.05.2023 tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
040078	Rinvoq depottab 15mg, 98 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	

Legemiddelkostnadene ved behandling med Rinvoq vil variere avhengig av hvilken dosering som benyttes for den enkelte pasient. Noen pasienter vil ha behov for høyere dosering enn andre. Spesialistgruppen anslo at dersom man klarer å begrense behandling med 30 mg Rinvoq kun til de pasientene som faktisk har effekt av det, vil ca. 1/3 av pasientene som behandles trenge den høye doseringen. Det ble imidlertid understreket at dette anslaget var svært usikkert. Årskostnader og månedskostnader presentert med lav¹ og høy² 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	182 602		15 217	
År 2	125 036		10 420	
Rinvoq (høy dose)				
År 1	279 018		23 252	
År 2	250 274		20 856	

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 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.

¹ Induksjonsdose: 45 mg Rinvoq én gang daglig i 12 uker. Vedlikeholdsdose: 15 mg én gang daglig.

² Induksjonsdose: 45 mg Rinvoq én gang daglig i 12 uker + 30 mg Rinvoq én gang daglig i 12 uker. Vedlikeholdsdose: 30 mg én gang daglig.



Legemiddelkostnad for Rinvoq (upadacitinib) basert på tilbudspris datert 15.05.2023

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

Behandlingskostnader ved Crohns sykdom på gjeldende anbudspriser i LIS 2206a og 2306b

Preparat	År 1 (NOK)	År 2 (NOK)	År 1 + 2 (NOK)
Adalimumab Hyrimoz			
Infliximab Zessly			
Ustekinumab Stelara			
Ustekinumab Stelara (høy dose)			
Vedolizumab Entyvio (sc)			
Vedolizumab Entyvio (iv)			
Vedolizumab Entyvio (iv) (høy dose)			

Budsjettkonsekvenser

Legemidlet vil sannsynligvis inngå i anbud og dermed eventuelt erstatte andre etablerte legemidler.

Betydning for fremtidig anskaffelse

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

Informasjon om refusjon av upadacitinib (Rinvoq) i andre land

Sverige: Ingen tilgjengelig informasjon.

Danmark: Anbefaling 22.03.2023: «Medicinrådet har besluttet, at lægemidlet kan indplaceres direkte i en behandlingsvejledning. OBS: Lægemidlet er først anbefalet af Medicinrådet, når lægemiddelrekommandationen er offentliggjort.»

<https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/upadacitinib-rinvoq-crohns-sygdom>

Skottland (SMC): Pågående vurdering. Forventet beslutning juni 2023.

<https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/upadacitinib-rinvoq-abb-smc2575/>

England (NICE/NHS): Ingen tilgjengelig informasjon.



Oppsummering

Det foreligger ingen dokumentasjon som sammenligner effekt og sikkerhet ved behandling med Rinvoq med de andre legemidlene som inngår i TNFBIO anbudet på Crohns sykdom. Det var ikke enighet i spesialistgruppen tilknyttet TNFBIO anbudet om Rinvoq bør inkluderes i anbudet, først og fremst på grunn av uklarheter med hensyn på bivirkninger ved behandling med Rinvoq. Flertallet i gruppen mente likevel at Rinvoq bør inkluderes i anbudet på Crohns på samme premisser som de andre legemidlene.

Rinvoq har tidligere blitt innført for indikasjonene revmatoid artritt, psoriasis artritt og atopisk dermatitt, mens Rinvoq er besluttet ikke innført for indikasjonene ankyloserende spondylitt og ulcerøs kolitt.

Med tilbudt pris vil Rinvoq eventuelt plassere seg i rangeringen for Crohns sykdom som vist i tabellene over.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	16.05.2023	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	N/A	Pristilbudet fra Abbvie ble mottatt før notatet fra Legemiddelverket.
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	15.05.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	26.05.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	10 dager hvorav 0 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 10 dager.	