

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: 24.05.2024

ID2022_144: Mirikizumab (Omvoh) til behandling av voksne med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons på, tapt respons på, eller er intolerante for enten konvensjonell behandling eller biologiske legemidler – ny pris

Bakgrunn

Det vises til notat fra Legemiddelverket datert 02.08.2023, godkjent preparatomtale, tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 26.10.2023 samt følgende beslutning i Beslutningsforum:

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (20.11.2023):

1. Mirikizumab (Omvoh) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons på, tapt respons på, eller er intolerante for enten konvensjonell behandling eller biologiske legemidler.
2. Det er ikke dokumentert en klinisk nytte som står i et rimelig forhold til prisen på legemidlet.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Godkjent indikasjon:

Omvoh er indisert til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons på, tapt respons på, eller er intolerante for enten konvensjonell behandling eller biologiske legemidler.

Sykehusinnkjøp har utarbeidet et oppdatert prisnotat basert på et nytt pristilbud fra Eli Lilly. Det er kun prisendringer som utgjør en forskjell fra tidligere prisnotat. Andre vurderinger som ble beskrevet i prisnotatet fra 26.10.2023 er fortsatt gjeldende.

Omvoh er en interleukin-23-hemmer (IL-23). I TNFBIO anbudet (2406b) på ulcerøs kolitt inngår en annen interleukin hemmer, Stelara (ustekinumab) som er en IL-12/23 hemmer.



Klinikere tilknyttet spesialistgruppen for TNFBIO-anbudene har vurdert at Omvoh er tilstrekkelig sammenlignbart, med hensyn på effekt og sikkerhet, med de andre legemidlene som omfattes av TNFBIO anbudet på ulcerøs kolitt.

Pristilbud

Eli Lilly har 22.05.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
432584	Omvoh, ferdigfylt penn 100 mg, 2 stk (s.c.)	32 067,50 NOK	
510134	Omvoh, hetteglass 300 mg, 1 stk (i.v.)	32 067,50 NOK	

Dette tilsvarer legemiddelkostnader per år på [redacted] for henholdsvis første og påfølgende behandlingsår med tilbudt RHF-AUP. Årskostnad med maks AUP er 418 023 NOK uavhengig av behandlingsår. Årskostnaden er beregnet med dosering 300 mg mirikizumab med intravenøs infusjon i uke 0, 4 og 8 og deretter 200 mg mirikizumab med subkutan injeksjon hver 4. uke, i henhold til SPC. Månedskostnaden for Omvoh er [redacted] RHF-AUP med vedlikeholdsdosering.

I SPC står det at pasienter som ikke oppnår tilfredsstillende terapeutisk respons ved uke 12, kan fortsettes med utvidet induksjonsbehandling. Utvidet induksjonsbehandling har minimal betydning for legemiddelkostnadene.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2022_144):

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.*	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.*
1	26.10.2022		
2 (dette)	24.05.2024		

* basert på vedlikeholdsdosering

Eli Lilly har også levert tilbud på Omvoh til TNFBIO anbudet (2406b) som hadde oppstart 01.05.2024.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

LIS TNF/BIO anbudet

Rangering av legemidlene etter anbud 2406b 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 inkl mva. Blant legemidlene i rangeringen under, er ustekinumab (Stelara) en IL-hemmer.



Legemiddelkostnad for Omvoh (mirikizumab) basert på tilbudspris 22.05.2024

Preparat	År 1 (NOK)	År 2 (NOK)	År 1 + 2 (NOK)
Mirikizumab Omvoh			

Legemiddelkostnader ved ulcerøs kolitt basert på gjeldene anbudspriser i 2406b

Preparat	År 1 (NOK)	År 2 (NOK)	År 1 + 2 (NOK)
Adalimumab			
Amgevita			
Infliksimab			
Zessly i.v.			
Infliksimab Remsima/Zessly*			
Filgotinib			
Jyseleca			
Tofacitinib			
Xeljanz			
Etrasimod			
Velsipity			
Ozanimod			
Zeposia			
Ustekinumab			
Stelara			
Ustekinumab Stelara høy dose			
Golimumab			
Simponi <80 kg			
Golimumab			
Simponi ≥80 kg			
Vedolizumab			
Entyvio sc			
Vedolizumab			
Entyvio iv			
Vedolizumab			
Entyvio iv høy dose			

* kombinasjon Zessly i.v. og Remsima s.c.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregninger av budsjettkonsekvenser.

Dersom Omvoh innføres vil legemiddelet inngå i anbud og dermed eventuelt erstatte andre etablerte legemidler. Sykehusinnkjøp antar at en eventuell innføring av Omvoh trolig ikke vil medføre budsjettvirkninger av særlig betydning for spesialisthelsetjenesten.



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Omvoh blir besluttet innført i Beslutningsforum 17.06.2024 kan legemidlet tas i rutinemessig bruk fra 15.07.2024, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av mirikizumab (Omvoh) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Innført, februar 2024.

«Medicinrådet har indplacert lægemidlet direkte i behandlingsvejledningen via et tillæg til behandlingsvejledning.»

Lenke: <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/mirikizumab-omvoh-colitis-ulcerosa-direkte-indplacering>

Skottland (SMC): Innført, april 2024.

«mirikizumab (Omvoh®) is accepted for use within NHSScotland»

Lenke: <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/mirikizumab-omvoh-abb-smc2650/>

England (NICE/NHS): Innført, oktober 2023.

«1.1 Mirikizumab is recommended as an option for treating moderately to severely active ulcerative colitis in adults when conventional or biological treatment cannot be tolerated, or the condition has not responded well enough or lost response to treatment, only if:

- a tumour necrosis factor (TNF)-alpha inhibitor has not worked (that is the condition has not responded well enough or has lost response to treatment) or
- a TNF-alpha inhibitor cannot be tolerated or is not suitable and
- the company provides it according to the commercial arrangement.

1.2 If people with the condition and their clinicians consider mirikizumab to be 1 of a range of suitable treatments (including vedolizumab and ustekinumab), after discussing the advantages and disadvantages of all the options, use the least expensive. Take into account the administration costs, dosage, price per dose and commercial arrangements.

1.3 These recommendations are not intended to affect treatment with mirikizumab that was started in the NHS before this guidance was published. People having treatment outside these recommendations may continue without change to the funding arrangements in place for them before this guidance was published, until they and their NHS clinician consider it appropriate to stop.»

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10872>

Oppsummering

Sykehusinnkjøp har utarbeidet et oppdatert prisnotat for Omvoh basert på et nytt pristilbud fra Eli Lilly, mottatt 22.05.2024. Dersom Omvoh blir besluttet innført av Beslutningsforum 17.06.2024, kan legemiddelet tas i bruk fra 15.07.2024, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Med tilbudt pris plasserer Omvoh seg i rangeringen i 2406b anbudet som vist i tabellene over.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	N/A	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	20.11.2023	Dato for nei-beslutning i Beslutningsforum
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	22.05.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	24.05.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	187 dager hvorav 185 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 2 dager.	