

Til: Helse Nord RHF Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Vest RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF Fung. fagdirektør Lars Eikvar
Helse Midt-Norge RHF Fagdirektør Björn Gustafsson
Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 18. juni 2021

Unntatt offentligheten, ihht. forvaltningsloven § 13, 1. ledd

ID2015_002B apremilast (Otezla) til behandling av psoriasis artritt

Bakgrunn

Statens legemiddelverk (SLV) utførte i 2016 en hurtig metodevurdering av apremilast (Otezla) til behandling av psoriasisartritt. På bakgrunn av denne metodevurderingen valgte Beslutningsforum i april 2016 å ikke innføre apremilast til behandling av psoriasisartritt. I mai 2017 besluttet Bestillerforum å bestille en oppdatert metodevurdering fra Statens legemiddelverk basert på ny dokumentasjon på effekt, livskvalitet og ressursbruk. Med bakgrunn i oppdatert notat fra Legemiddelverket, besluttet de regionale fagdirektørene 25.06.2018 at de ikke vil be om at Beslutningsforum gjør en ny vurdering av metoden apremilast (Otezla) ved psoriasisartritt.

Gjennom utredning, tilbakemelding fra leverandør og spesialistgruppe i LIS TNF/BIO, er alle enige om at apremilast er et mindre effektivt legemiddel i sammenligning med legemidler som er innført i spesialisthelsetjenesten. I utredningen fra Legemiddelverket vurderer man apremilast som støttebehandling etter at mer effektive biologiske legemidler er prøvd ut på pasienter med psoriasis artritt.

Saken er svært lik ID2016_051 Dimetylfumarat (Skilarence) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis. Legemiddelet fikk 02.02.2018 positiv beslutning i Beslutningsforum som støttebehandling etter at mer effektive biologiske legemidler er prøvd ut.

Pristilbud

Amgen sendte 19.09.2020 pristilbud for apremilast. Tilsvarende priser er også sent i forbindelse LIS 2106b anskaffelsen.

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
077988	Otezla tab 10+20+30mg	4336,20	██████████
181713	Otezla tab 30mg	8954,70	██████████

Dette gir årskostnad for apremilast på om lag ██████████ NOK LIS-AUP.



Kostnadseffektivitet

Amgen hevder at det nye pristilbudet for apremilast trolig er kostnadseffektivt til behandling av psoriasis artritt som støttebehandling dersom man baserer seg på modellen som ble lagt til grunn for beslutning i 2018. Sykehusinnkjøp deler ikke den vurderingen. Apremilast er av spesialistgruppen ikke ansett å være like effektivt som de øvrige legemidlene som inngår i TNF-BIO anbudet. Apremilast sin pris ligger over flere interleukin-hemmere, og er langt over flere TNF hemmere. Selv om metodevurderingen gjelder støttebehandling er vurderingen ved dette terapiområdet at prisen for et mindre effektivt legemiddel ikke kan overstige prisen til mer effektive alternativer. Det er i dag 10 innførte legemidler med ulike virkningsmekanismer som ansees som faglig likeverdige, hvorav [REDACTED] legemidler har lavere behandlingskostnad enn apremilast basert på pristilbud. Legemiddelverket er konsultert og deler Sykehusinnkjøp sitt syn i denne saken.

Sykehusinnkjøp har gjentatte ganger overfor Amgen pekt på likhetstrekk med profilen til dimetylfumarat til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis. Innføringen av dimetylfumarat består av klare kriterier for når man kan bruke legemidlet samt at behandlingskostnaden ligger lavt i sammenligning med øvrig foretrukket behandling.

LIS TNF BIO anbudet

I tabellen under er behandlingskostnader ved bruk av apremilast sammenlignet med øvrige biologiske legemidler basert på eksisterende anbudspris i LIS 2106b TNF BIO.

Behandlingskostnader kan være forskjellige første behandlingsår (oppstart) og senere behandlingsår (vedlikeholdsbehandling) på grunn av annen dosering ved oppstart. I anbudet vises kostnad for første behandlingsår, andre behandlingsår og rangering baserer seg på behandlingskostnad for de første to behandlingsår samlet. Kostnadene er oppgitt i LIS-AUP. Anbudsanbefalingene inkluderer kostnad for infusjon for legemidler som settes intravenøst. Vi viser rene legemiddelkostnader og behandlingskostnader inkludert infusjonskostnader.

Apremilast (Otezla) - Legemiddelkostnad basert på tilbudspris fra 19.09.2020.

Preparat	År 1	År 2	År 1 + 2
Apremilast (Otezla)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Legemiddelkostnad for psoriasis artritt basert på anbudspriser i LIS 2106 a og 2106b TNF BIO

Preparat	År 1	År 2	År 1 + 2
Adalimumab	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Hyrimoz	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Infliksimab	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Zessly	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Etanercept	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Enbrel	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Sekukinumab	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Cosentyx	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Iksekizumab	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Taltz	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Certolizumab pegol	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Cimzia	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Sekukinumab	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Cosentyx	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]



Ustekinumab Stelara 45 mg			
Ustekinumab Stelara 90 mg			
Golimumab Simponi 50mg			
Golimumab Simponi 10mg			

Behandlingskostnad inkludert infusjonskostnad

Preparat	År 1	År 2	År 1 + 2
Infliximab Zessly			

I tabellen under er behandlingskostnader ved bruk av dimetylfumarat (Skilarence) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis basert på eksisterende anbudspris i LIS 2106b TNF BIO.

Legemiddelet kan brukes til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som har behov for systemisk medisinsk behandling og som

- allerede er behandlet med biologiske legemidler og ikke har respons på disse, eller
- allerede er behandlet med biologiske legemidler og er intolerante mot disse, eller
- er uegnet for behandling med biologiske legemidler:

Legemiddelkostnad for psoriasis artritt basert på anbudspriser i LIS 2106 a og 2106b TNF BIO

Preparat	År 1	År 2	År 1 + 2
Dimetylfumarat (Skilarence)			

Oppsummering

Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	Revurdering	Endelig rapport
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger		
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	19.09.2020	
Prisnotat ferdigstilt:	18.06.2021	
Saksbehandlingstid:	Reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 273 dager.	



Asbjørn Mack
Fagsjef

Tommy Juhl Nielsen
Konst. Divisjonsdirektør