

Notat

Til:

Helse Nord RHF Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Vest RHF Fagdirektør Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF Fagdirektør Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF Fagdirektør Bjørn Inge Gustafsson
Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 04. august 2022

ID2017_065: Guselkumab (Tremfya) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis

Bakgrunn

Sykehusinnkjøp viser til hurtig metodevurdering datert 19.04.2018, der Legemiddelverket vurderte at guselkumab (Tremfya) har tilsvarende effekt og sikkerhet som andre legemidler til behandling av plakkpsoriasis. Det er ikke vurdert om behandling med guselkumab (Tremfya) er kostnadseffektiv.

Videre vises det til beslutning i interregionalt fagdirektørmøte 26.08.2019, etter at Jansen Cilag leverte pristilbud på guselkumab (Tremfya) i tredje omgang:

Firmaet har gitt et nytt pristilbud, men det er ikke grunnlag for å fremme saken for Beslutningsforum.

Jansen Cilag har inngitt et nytt pristilbud 20.06.2022, som gir grunnlag for ny vurdering i Beslutningsforum.

Pristilbud

Jansen Cilag har 20.06.2022 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
156014	Tremfya, ferdigfylt penn, 100 mg	27 652,60 NOK	
397266	Tremfya, ferdigfylt sprøyte, 100 mg	27 652,90 NOK	

Dette tilsvarer en gjennomsnittlig årskostnad av år 1 og 2 på [REDACTED] med tilbudt LIS-AUP, og 186 5901 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 100 mg s.c. uke 0 og 4, deretter hver 8. uke i henhold til SPC. Gjennomsnittlig månedskostnad for guselkumab (Tremfya) er om lag [REDACTED] LIS-AUP.



Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har ikke vurdert om behandling med guselkumab (Tremfya) er kostnadseffektiv. Den innsendte dokumentasjonen er tilstrekkelig til å dokumentere at effekten av guselkumab (Tremfya) er minst like god som annen etablert biologisk behandling for pasienter med moderat til alvorlig plakkpsoriasis. Guselkumab (Tremfya) er generelt godt tolerert, med en bivirkningsprofil som ikke er vesentlig forskjellig fra adalimumab.

LIS TNF/BIO anbudet

Det ble mottatt tilbud på guselkumab (Tremfya) i forbindelse med anbudskonkurransen LIS2306b. Med bakgrunn i forenklet metodevurdering fra Legemiddelverket, kan guselkumab (Tremfya) tas i bruk til plakkpsoriasis dersom kostnadene ikke er vesentlig høyere enn andre legemidler til samme indikasjon. I tabellen under er oppdaterte behandlingstkostnader ved bruk av guselkumab (Tremfya) sammenlignet med andre legemidler til samme indikasjon basert på anbudspris i LIS2206b TNF BIO. Kostnadene er oppgitt i LIS-AUP inkl mva?

Legemiddelkostnad for guselkumab (Tremfya) basert på nytt pristilbud 20.06.2022:

Virkestoff	Varenavn	Totalkostnad år 1+2
Guselkumab	Tremfya	

Legemiddelkostnad for behandling av psoriasis basert på anbudspriser i LIS TNF/BIO 2206b:

Virkestoff	Varenavn	Totalkostnad år 1+2
Adalimumab	Imraldi	
Etanercept	Erelzi (50 mg én gang per uke)	
Etanercept	Erelzi (25 mg to ganger per uke)	
Etanercept	Erelzi (50 mg to ganger per uke i 12 uker, deretter 50 mg én gang per uke)	
Infliksimab	Zessly	
Etanercept	Erelzi (50 mg to ganger per uke i 12 uker, deretter 25 mg to ganger per uke)	
Brodalumab	Kyntheum	
Iksekizumab	Taltz	
Certolizumab	Cimzia	
Risankizumab	Skyrizi	
Sekukinumab	Cosentyx	
Ustekinumab	Stelara	

Budsjettkonsekvenser

Det forventes ikke opptak av nye pasienter ved en eventuell innføring av guselkumab (Tremfya). Bruken, og dermed budsjettkonsekvensene, vil være avhengig av plassering i anbefalingene og hvilken behandling som foretrekkes dersom guselkumab (Tremfya) blir besluttet innført.



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom guselkumab (Tremfya) blir besluttet innført av Beslutningsforum 29. august kan legemidlet inngå i LIS2306b TNF BIO med oppstart 01.02.2023.

Informasjon om refusjon av guselkumab (Tremfya) i andre land

Sverige: Ingen informasjon tilgjengelig.

Danmark: [Metoden er innført, 15.03.2018](#)

Medicinerådet anbefaler guselkumab som mulig standardbehandling til behandling af moderat til svær plaque psoriasis hos voksne, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling.

Skottland (SMC): [Metoden er innført, 11.06.2018](#)

Guselkumab (Tremfya®) is accepted for restricted use within NHSScotland.

England (NICE/NHS): [Metoden er innført, 13.06.2018](#)

Guselkumab is proposed as an alternative to other biological therapies already recommended by NICE for treating severe plaque psoriasis in adults. Evidence from clinical trials and indirect comparisons show that guselkumab is more effective than TNF-alpha inhibitors (that is, adalimumab, etanercept and infliximab) and ustekinumab. It also suggests that guselkumab is likely to provide similar health benefits to ixekizumab and secukinumab. For the cost comparison, it is appropriate to compare guselkumab with ixekizumab and secukinumab. Taking into account how many people continue treatment (which affects the cost to the NHS), guselkumab provides similar health benefits to ixekizumab and secukinumab at a similar or lower cost. It is therefore recommended as an option for treating plaque psoriasis in the NHS.

Oppsummering

Legemiddelverket har i en tidligere hurtig metodevurdering vurdert effekt og sikkerhet ved behandling av guselkumab (Tremfya). Behandling med dette legemidlet kan anses som kostnadseffektivt dersom prisnivået er på linje med allerede innførte faglige likeverdige alternativer.

[Redacted text block]

Dersom Beslutningsforum beslutter å innføre guselkumab (Tremfya) vil det kunne tas i bruk i anbudskonkurranse LIS2306b TNF BIO med oppstart 01.02.2023.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Linda Che Tran
Rådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	n.a.	Siste beslutning i interregionalt fagdirektørmøte: 26.08.2019
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	26.08.2019	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	20.06.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	04.08.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	1072 dager hvorav 1030 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 45 dager.	