

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

ID2019_140: Guselkumab (Tremfya) til behandling av voksne pasienter med aktiv psoriasisartritt som har hatt utilstrekkelig respons på eller som ikke har tålt tidligere behandling med sykdoms-modifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDs).

Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurdering datert 27.04.21 der Legemiddelverket har oppsummert (ikke vurdert) effekt og sikkerhet ved bruk av guselkumab (Tremfya) i henhold til bestilling (ID2019_140) og godkjent preparatomtale.

Indikasjonen PsA har allerede en etablert behandlingspraksis hvor det foreligger en eller flere metodevurderinger og det er god kjennskap til virkningsmekanismene. Janssen-Cilag har ikke dokumentert mereffekt av guselkumab til behandling av PsA. Det er etablert konkurranse på markedet. [...] I Løp A oppsummeres klinisk effekt og sikkerhet ved behandling med guselkumab. Legemiddelverket har derfor ikke vurdert relativ effekt til andre DMARDs eller resultater fra presentert nettverksmetaanalyse i dokumentasjon innlevert av Jansen-Cilag, i denne forenklete metodevurderingen. Legemiddelverket har derfor heller ikke gjort en vurdering av beregnet prognosetap fra Janssen-Cilag eller utført beregninger av alvorlighetsgrad.

Videre vises det til beslutning i Beslutningsforum 27.09.2021:

1. *Guselkumab (Tremfya) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med aktiv psoriasisartritt som har hatt utilstrekkelig respons på eller som ikke har tålt tidligere behandling med sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDs).*
2. *Prisen er for høy sammenlignet med andre godkjente behandlingalternativer.*

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 186 591 NOK med maks AUP. Årskostnad er beregnet med dosering 100 mg som subkutan injeksjon uke 0 og 4, deretter hver 8. uke i henhold til SPC. Gjennomsnittlig månedskostnaden for guselkumab (Tremfya) er om lag [redacted] LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har ikke vurdert om behandling med guselkumab (Tremfya) er kostnadseffektiv. Den innsendte dokumentasjonen gir ikke grunnlag for å konkludere at det foreligger eventuelle fordeler ved behandling med guselkumab (Tremfya) som kan rettferdiggjøre at guselkumab (Tremfya) kan ha en høyere pris enn andre godkjente biologiske behandlingsalternativer til bruk ved behandling av aktiv psoriasisartritt. I tabellen under er oppdaterte behandlingstkostnader ved bruk av guselkumab (Tremfya) sammenlignet med andre legemidler basert på anbudspris i LIS2206b TNF BIO.

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

Virkestoff	Varenavn	Totalkostnad år 1+2
Guselkumab	Tremfya	

Legemiddelkostnad psoriasisartritt 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)	
Infliksimab	Zessly	
Tofacitinib	Xeljanz	
Sekukinumab	Cosentyx	
Upadacitinib	Rinvoq	
Iksekizumab	Taltz	
Certolizumab	Cimzia	
Sekukinumab	Cosentyx	
Ustekinumab	Stelara	
Golimumab	Simponi (kroppsvikt < 100 kg)	
Golimumab	Simponi (kroppsvikt > 100 kg)	



Budsjettkonsekvenser

Det forventes ikke opptak av nye pasienter ved en eventuell innføring av guselkumab (Tremfya).
Bruk vil være avhengig av plassering i anbefalinger.

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 ikke innført, 23. august 2021](#)

Medicinerådet anbefaler ikke guselkumab til pasienter med psoriasisartritt. Medicinerådet anbefaler ikke guselkumab, fordi det er et dårligere lægemiddel end den behandling, pasienterne får i dag. Guselkumab er mindre effektivt til at forhindre kroniske skader i leddene samt kontrollere pasienternes sykdomsaktivitet end nåværende standardbehandling. Medicinerådet kan derfor ikke anbefale guselkumab som mulig standardbehandling uanset pris.

Skottland (SMC): [Metoden er innført, 09. august 2021](#)

Guselkumab (Tremfya®) is accepted for restricted use within NHSScotland. [...] alone or in combination with methotrexate (MTX) for the treatment of active psoriatic arthritis in adult patients who have had an inadequate response or who have been intolerant to a prior disease-modifying antirheumatic drug (DMARD) therapy.

England (NICE/NHS): [Metoden er innført, 30. juni 2021](#)

Guselkumab, alone or with methotrexate, is recommended as an option for treating active psoriatic arthritis in adults whose disease has not responded well enough to disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs) or who cannot tolerate them, only if they have:

- *Peripheral arthritis with 3 or more tender joints and 3 or more swollen joints*
- *Moderate to severe psoriasis (a body surface area of at least 3% affected by plaque psoriasis and a Psoriasis Area and Severity Index [PASI] score greater than 10)*
- *Had 2 conventional DMARDs and at least 1 biological DMARD*

Oppsummering

Legemiddelverket har vurdert den innsendte dokumentasjonen og konkludert at det ikke er grunnlag som kan rettferdiggjøre at guselkumab (Tremfya) kan ha en høyere pris enn andre godkjente biologiske behandlingsalternativer til bruk ved behandling av aktiv psoriasisartritt. [REDACTED]



[REDACTED] 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	Ikke tilgjengelig.	Negativ beslutning i Beslutningsforum: 27.09.2021
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	27.09.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	20.06.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	03.08.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	309 dager hvorav 267 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 45 dager.	