

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: 13.09.2022

ID2021_052: Tofacitinib (Xeljanz) til behandling av aktiv polyartikulær juvenil idiopatisk artritt (RF-positiv eller RF-negativ polyartritt og forlenget oligoartritt) og juvenil psoriasisartritt hos pasienter 2 år og eldre, som har respondert utilstrekkelig på tidligere behandling med DMARD-er

Bakgrunn

Det vises til notat fra Legemiddelverket datert 07.07.2022 vedrørende Xeljanz til behandling av aktiv polyartikulær juvenil idiopatisk artritt. Legemiddelverket har ikke vurdert innsendt dokumentasjon fra Pfizer, men oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon. Xeljanz i tablettform er tidligere innført av Beslutningsforum. Denne indikasjonen innebærer behandling med ny formulering av Xeljanz som ikke tidligere er vurdert (mikstur).

Pristilbud

Pfizer har 11.08.2022 etter prisforhandling tilbudt følgende priser for Xeljanz:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
94146	Depottablett, 11mg (28 stk)	8965,10 NOK	
128750	Tablett, filmdrasjert, 10 mg (56 stk)	17 156,00 NOK	
456804	Tablett, filmdrasjert, 5 mg (182 stk)	29 054,90 NOK	
591405	Tablett, filmdrasjert, 5 mg (56 stk)	8965,10 NOK	
478177	Mikstur, flaske 240 ml, 1 mg/ml	8080,10 NOK	

Legemiddelkostnader for Xeljanz ved behandling av juvenil idiopatisk artritt (JIA) er avhengig av pasientenes vekt. Årskostnader og månedskostnader basert på anbefalt dosering fra SPC er vist i tabellen under. Kostnadene for behandling med tabletter (aktuelt for pasienter >40 kg) er tatt med for sammenlikning.



Vekt	Dosering	Maks-AUP inkl.mva.		LIS-AUP inkl.mva.	
		Kostnad pr år	Kostnad per mnd	Kostnad pr år	Kostnad per mnd
0 < 20 kg	3,2 ml mikstur 2 x daglig	78 646,3 NOK	6 553,9 NOK		
20 < 40 kg	3,2 ml mikstur 2 x daglig	98 307,9 NOK	8 192,3 NOK		
> 40 kg	3,2 ml mikstur 2 x daglig	122 884,9 NOK	10 240,4 NOK		
> 40 kg	5 mg tablett 2 x daglig	116 538,9 NOK	9 711,6 NOK		

I LIS TNF/BIO anbudene er legemiddelkostnadene for behandling av JIA beregnet ut fra pasienter på 30 kg eller kroppsoverflate på 1,2 m² dersom annet ikke er angitt.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har ikke vurdert om behandling med Xeljanz er kostnadseffektiv. Den innsendte dokumentasjonen gir ikke grunnlag for å konkludere at det foreligger eventuelle fordeler ved behandling med Xeljanz som kan rettferdiggjøre at Xeljanz kan ha en høyere pris enn andre godkjente behandlingsalternativer til behandling av JIA.

Legemiddelverket henviser til en indirekte sammenligning, gjort av NICE i England, som tilsier at effekt av behandling med Xeljanz kan anses som sammenlignbar med andre biologiske legemidler (adalimumab og tocilizumab) ved behandling for JIA. *“The ITC* (Section B.3.9) showed no statistically significant differences between tofacitinib and the chosen comparators (adalimumab and tocilizumab) in terms of risk of disease flare and JIA ACR responses. Therefore, tofacitinib can be considered similarly clinically effective to the currently available biologics with respect to these outcomes in the treatment of pcJIA. Tofacitinib has an established safety profile in other indications and during Study A3921104, no new safety signals or issues related either to treatment of JIA patients with tofacitinib or the overall tofacitinib safety profile were detected.”*

LIS TNF/BIO anbudet

Gjeldende anbefaling for JIA i LIS 2206a og 2206b TNF BIO er vist under. Rangeringen er basert på legemiddelkostnader inkludert eventuelle administrasjonskostnader. Behandlingskostnader kan være forskjellige første behandlingsår (oppstart) og senere behandlingsår (vedlikeholdsbehandling) på grunn av annen dosering ved oppstart. Rangeringen baserer seg på behandlingskostnad for de første to behandlingsår samlet. Kostnadene er oppgitt i LIS-AUP. Siden legemiddelkostnadene er avhengig av pasientenes vekt er dette også vist i tabellene.

**Legemiddelkostnad (NOK) for Xeljanz (tofacitinib) basert på tilbudspris 11.08.2022 (mikstur)**

Preparat	Vekt (pasient)	År 1	År 2	År 1 + 2
Tofacitinib Xeljanz				
Tofacitinib Xeljanz				
Tofacitinib Xeljanz				
Tofacitinib Xeljanz (tablett)				

Legemiddelkostnad (NOK) for juvenil idiopatisk artritt, ikke systemisk type basert på gjeldende anbudspriser i LIS 2206a og 2206b

Preparat	Vekt (pasient)	År 1	År 2 (År 1 + 2
Adalimumab Hyrimoz				
Adalimumab Hyrimoz ¹				
Etanercept Enbrel ²				
Etanercept Enbrel				
Tocilizumab RoActemra (s.c.) ³				
Tocilizumab RoActemra (s.c.) ³				
Tocilizumab RoActemra (i.v.) ³				
Tocilizumab RoActemra (i.v.) ³				
Golimumab Simponi ⁴				

¹ godkjent for polyartikulær JIA, juvenil entesittrelatert artritt og JIA assosiert uveitt.

² godkjent for polyartikulær JIA, utvidet oligoartikulær JIA, juvenil psoriasis artritt og juvenil entesittrelatert artritt.

³ godkjent for polyartikulær JIA og systemisk JIA.

⁴ godkjent for polyartikulær JIA.

Abatacept (Orencia) for polyartikulær JIA som har hatt utilstrekkelig respons på TNF-hemmer. For injeksjon er bruk kun innført ved alder ≥ 6 år, mens den er til metodevurdering for alder 2-6 år (ID2018_102). Infusjon har kun indikasjon for bruk ved alder ≥ 6 år.

Preparat	Vekt (pasient)	År 1	År 2	År 1 + 2
Abatacept Orencia (i.v.)				



Abatacept Orencia (s.c.)	
-----------------------------	--

Budsjettkonsekvenser

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

Betydning for fremtidig anskaffelse

Det ble levert tilbud på Xeljanz til LIS 2206b anbudet. Dersom Xeljanz blir besluttet innført av Beslutningsforum kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet for denne indikasjonen.

Informasjon om refusjon av tofacitinib (Xeljanz) i andre land

Sverige: Innført med begrensning 25. mars 2022. Begrenset til bruk når TNF-alfa hemmere ikke har gitt tilstrekkelig effekt eller når bruk av TNF-alfa hemmere ikke er aktuelt.

<https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2022-03-25-xeljanz-oral-losning-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begrensning.html>

Danmark: Ingen informasjon

Skottland (SMC): Pågående metodevurdering

England (NICE/NHS): Innført med begrensning 20. oktober 2021. Begrenset til bruk når TNF-alfa hemmere ikke har gitt tilstrekkelig effekt eller når bruk av TNF-alfa hemmere ikke er aktuelt.

<https://www.nice.org.uk/guidance/ta735/resources/tofacitinib-for-treating-juvenile-idiopathic-arthritis-pdf-82611256184773>

Oppsummering

Legemiddelverket har oppsummert offentlig tilgjengelig informasjon om behandling med Xeljanz for JIA. NICE i England har vurdert at den kliniske effekten av Xeljanz er sammenlignbar med adalimumab og tocilizumab for pasienter med polyartikulær JIA.

Legemiddelkostnader ved behandling av JIA er avhengig av pasientenes vekt. Med tilbudt pris vil Xeljanz plassere seg i anbudets rangering [redacted]. Dersom Xeljanz innføres vil den bli den første JAK-hemmeren som inkluderes i LIS TNF/BIO anbudet for denne indikasjonen.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	07.07.2022	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	11.08.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	11.08.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	13.09.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	69 dager hvorav 1 dag i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 68 dager.	