

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

ID2017_102: Tildrakizumab (Ilumetri) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis

Bakgrunn

Det vises til metodevurdering fra Legemiddelverket datert 28.02.2019 vedrørende tildrakizumab (Ilumetri) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis. Metodevurderingen tok utgangspunkt i dokumentasjon innsendt av Almirall. Legemiddelverket har vurdert at klinisk effekt og sikkerhet av Ilumetri er sammenlignbar med etanercept til behandling av plakkpsoriasis.

Beslutningsforum har i to tidligere møter (29.04.2019 og 24.02.2020) bestemt å ikke innføre Ilumetri til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis i spesialisthelsetjenesten. Sykehusinnkjøp mottok nytt pristilbud for legemidlet fra Almirall 07.09.2022.

Pristilbud

Almirall har 07.09.2022 etter prisforhandlinger tilbudt følgende priser på Ilumetri:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
087117	Ilumetri 100 mg. Ferdigfylt sprøyte (1 stk)	37 527,50 NOK	
549499	Ilumetri 200 mg. Ferdigfylt sprøyte (1 stk)	37 527,50 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt LIS-AUP og 163 066 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med vedlikeholdsdosering på 100 mg hver 12. uke i henhold til SPC. Månedskostnaden for Ilumetri er om lag [redacted] LIS-AUP.

I preparatomtalen står det at hos pasienter med visse karakteristikk (f.eks. høy sykdomsbyrde, kroppsvekt ≥ 90 kg) kan 200 mg være mer effektivt. [redacted]

[redacted] Ferdigfylt sprøyte med Ilumetri 200



mg er per 13.09.2022 ikke markedsført i Norge. Almirall har imidlertid opplyst at sprøyte med 200 mg Ilumetri senest vil være markedsført i Norge 01.02.2023.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har ikke vurdert om behandling med Ilumetri er kostnadseffektiv, kun om det har sammenlignbar effekt og sikkerhet som etanercept i behandling av plakkpsoriasis. Den innsendte dokumentasjonen har ikke dokumentert at eventuelle fordeler ved behandling med Ilumetri, for eksempel bedre effekt eller lavere doseringshyppighet enn annen anbefalt biologisk behandling, kan rettferdiggjøre at Ilumetri kan ha en høyere pris enn andre godkjente biologiske behandlingalternativer til bruk ved moderat til alvorlig plakkpsoriasis.

Ilumetri er en interleukin-23-hemmer (IL-23) til subkutan injeksjon. Av legemidlene som er innført i dag og inngår i tabellen under, viser vi særlig til ustekinumab (Stelara) som er en IL-12/23-hemmer, også til subkutan injeksjon

LIS TNF/BIO anbudet

Gjeldende anbefaling for psoriasis for LIS 2206a 2206b TNF BIO 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 annen dosering ved oppstart. I tabellen under 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. Legemiddelkostnader for pasienter med høy sykdomsbyrde som vil ha behov for dobbel dose av Ilumetri er også vist.

Legemiddelkostnad (NOK) for Ilumetri (tildrakizumab) basert på tilbudspris 07.09.2022

Preparat	År 1	År 2	År 1 + 2
Tildrakizumab Ilumetri (100 mg)			
Tildrakizumab Ilumetri (200 mg)			

Legemiddelkostnader (NOK) for psoriasis basert på gjeldende anbudspriser i LIS 2206a og 2206b

Preparat	År 1	År 2	År 1 + 2
Adalimumab Hyrimoz			
Etanercept Erelzi (s.c. 50 mg)			
Etanercept Erelzi (s.c. 25 mg)			
Etanercept Erelzi (s.c. høydose)			
Infliximab Zessly			
Brodalumab Kyntheum			



Iksekizumab Taltz	
Certolizumab Cimzia	
Risankizumab Skyrizi	
Sekukinumab Cosentyx	
Ustekinumab Stelara 45mg	
Ustekinumab Stelara 90mg	

Budsjettkonsekvenser

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

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Ilumetri blir besluttet innført av Beslutningsforum kan legemiddelet tas i bruk i LIS 2306b TNF BIO med oppstart 01.02.2023.

Informasjon om refusjon av tildrakizumab (Ilumetri) i andre land

Sverige: Ingen informasjon

Danmark: Innført 10. april 2019

Skottland (SMC): Innført 12. august 2019. Begrenset til pasienter som ikke har respondert på, eller er aktuelle for systemisk behandling (inkludert ciklosporin, metotreksat, fototerapi).

England (NICE/NHS): Innført 17. april 2019. Begrenset til pasienter som har PASI og DLQI over 10, og som ikke har respondert på, eller er aktuelle for systemisk behandling (inkludert ciklosporin, metotreksat, fototerapi).

Oppsummering

Med en behandlingskostnad på

Asbjørn Mack
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	N/A	Forrige negative beslutning i Beslutningsforum: 24.02.2020
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	06.07	Dato satt til forrige nei i Beslutningsforum
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	07.09.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	13.09.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	71 dager hvorav 53 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 18 dager.	