

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 12. september 2024

ID2020_007: Baricitinib (Olumiant) behandling av alvorlig atopisk dermatitt hos voksne og pediatriske pasienter fra 2 år og eldre som er kandidater for systemisk behandling

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 26.08.2024 sak 110-234, der følgende oppdrag ble bestilt¹:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for baricitinib (Olumiant) til behandling av alvorlig atopisk dermatitt hos voksne og pediatriske pasienter fra 2 år og eldre som er kandidater for systemisk behandling.

Saken gjelder en indikasjonsutvidelse av baricitinib (Olumiant) til yngre pasienter. Baricitinib (Olumiant) har vært gjennom tidlig faglig vurdering for vurdering av sammenlignbarhet. Spesialistgruppen har vurdert at, basert på tilgjengelig dokumentasjon per 06.06.2024 er baricitinib (Olumiant) til aktuell indikasjon sammenlignbar med dupilumab (Dupixent) for hovedparten av pasientene, men at det per dd ikke er mulig å vurdere sammenlignbar bivirkningsprofil.

Det vises i tillegg til anmodnings skjema sendt fra leverandør².

Indikasjonsutvidelsen ble godkjent i EMA 18.10.2023. Godkjent indikasjon³:

Baricitinib er indisert til behandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt hos voksne og pediatriske pasienter fra 2 år og eldre som er kandidater for systemisk behandling.

¹ <https://www.nyemetoder.no/4a522a/contentassets/02c4d8c8cdba4ea28f9d586cf3d46d50/sakspapirer-bestillerforum-26.08.2024.-offentlige.pdf>

² https://www.nyemetoder.no/49a81c/contentassets/42276626461a4f4bb8e82678ba79e972/id2020_007-baricitinib-olumiant-ped.-alvorlig-ad-anmodning.-mottatt-10.05.2024.pdf

³ https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/olumiant-epar-product-information_no.pdf



Abrocitinib (Cibinqo) er tidligere innført til behandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt hos pasienter mellom 12 og 17 år, som er aktuelle for systemisk behandling, datert 27.05.2024⁴.

Upadacitinib (Rinvoq) er tidligere innført til Behandling av moderat til alvorlig atopisk eksem hos voksne og ungdom ≥ 12 år som er aktuelle for systemisk behandling, datert 18.10.2022⁵.

Lebrikizumab (Ebglyss) er tidligere innført til behandling av alvorlig atopisk dermatitt (AD) hos voksne og ungdom fra 12 år og eldre med en kroppsvekt på minst 40 kg som er aktuelle for systemisk behandling, datert 18.03.2024⁶.

Dupilumab (Dupixent) er tidligere innført til behandling av alvorlig atopisk dermatitt hos pasienter i alderen 6-11 år, som er aktuelle for systemisk behandling, datert 21.06.2022⁷.

Dupilumab (Dupixent) er tidligere innført til behandling av barn fra 6 måneder til 6 år med alvorlig atopisk dermatitt, datert 28.08.2023⁸.

Dupilumab (Dupixent) er tidligere innført til behandling av alvorlig atopisk dermatitt hos voksne pasienter over 18 år hvor systemisk behandling er indisert og hvor det ikke er oppnådd adekvat effekt av tidligere systemisk behandling eller hvor man har kontraindikasjoner for andre tilgjengelige alternativer, datert 24.02.2020⁹.

Alle metodene som er innført for alvorlig atopisk dermatitt er med start- og stoppkriterier.

Baricitinib (Olumiant) er tidligere innført til behandling av alvorlig atopisk dermatitt (AD) hos voksne som er kandidater for systemisk behandling og hvor det ikke er oppnådd adekvat effekt av tidligere systemisk behandling eller hvor man har kontraindikasjoner for andre tilgjengelige alternativer (med start- og stoppkriterier), datert 14.12.2020¹⁰.

Baricitinib (Olumiant) er tidligere innført til behandling av revmatoid artritt til pasienter som har moderat til alvorlig revmatoid artritt og som tidligere er behandlet med konvensjonelle sykdomsmodifiserende legemidler, datert 22.05.2017¹¹.

⁴ <https://www.nyemetoder.no/metoder/abrocitinib-cibinqo-indikasjon-ii/>

⁵ <https://www.nyemetoder.no/metoder/upadacitinib-rinvoq-indikasjon-iv-/>

⁶ <https://www.nyemetoder.no/metoder/lebrikizumab/>

⁷ <https://www.nyemetoder.no/metoder/dupilumab-dupixent-indikasjon-v/>

⁸ <https://www.nyemetoder.no/metoder/dupilumab-dupixent-indikasjon-viii/>

⁹ <https://www.nyemetoder.no/metoder/dupilumab-dupixent/>

¹⁰ <https://www.nyemetoder.no/metoder/baricitinib-olumiant-indikasjon-ii/>

¹¹ <https://www.nyemetoder.no/metoder/baricitinib-olumiant/>



Pristilbud

Eli Lilly har 04.09.2024 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
407393	2 mg tabletter 28 stk	10 685,50 NOK	
579910	4 mg tabletter 28 stk	10 685,50 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP per år og 139 295 NOK med maks AUP årlig. Årskostnaden er beregnet med dosering 4mg en gang daglig for pasienter over 30kg. For pasienter som veier fra 10 kg til mindre enn 30 kg, er den anbefalte dosen 2 mg én gang daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Olumiant er [REDACTED] RHF-AUP.

Det bør vurderes en halvering av dosen for pasienter som har oppnådd vedvarende kontroll på sykdomsaktiviteten med den anbefalte dosen og er kvalifisert for dosereduksjon. Seponering av behandling bør vurderes hos pasienter som ikke har vist respons etter 8 uker med behandling.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av baricitinib til aktuell indikasjon.

TNF/BIO anbudet

Rangering av legemidlene etter anbud 2406b 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 forskjellig dosering. I tabellen under vises kostnad for første og andre behandlingsår. Rangeringen i TNFBIO anbudet baserer seg på behandlingskostnad for de første to behandlingsårene samlet. Kostnadene er oppgitt i RHF-AUP inkl mva. Av legemidlene som inngår i rangeringene under er abrocitinib (Cibinqo) og upadacitinib (Rinvoq) Janus Kinase (JAK) hemmere, mens lebrikizumab (Ebglyss) og dupilumab (Dupixent) er interleukin (IL) hemmere.

Legemiddelkostnad for Olumiant (baricitinib) basert på tilbudspris datert 04.09.2024

Preparat	År 1 (NOK)	År 2 (NOK)	År 1 +2 (NOK)
Baricitinib Olumiant			



Legemiddelkostnader ved alvorlig atopisk dermatitt hos pasienter i alderen ≥ 12 – 17 år basert på gjeldende anbudspriser i 2406b

Preparat	År 1 (NOK)	År 2 (NOK)	År 1 +2 (NOK)
Abrocitinib Cibinqo			
Upadacitinib Rinvoq			
Lebrikizumab Ebglyss			
Dupilumab Dupixent 30 annenhver uke -60 kg: 400 mg ved oppstart, etterfulgt av 200 mg			

Legemiddelkostnader ved alvorlig atopisk dermatitt hos pasienter i alderen ≥ 6 – 11 år basert på gjeldende anbudspriser i 2406b

	År 1 (NOK)	År 2 (NOK)	År 1 +2 (NOK)
Dupilumab Dupixent 15 hver 4. uke - <60 kg: 300 mg på dag 1 og 15, etterfulgt av 300 mg			

Legemiddelkostnader ved alvorlig atopisk dermatitt hos pasienter i alderen ≥ 6 mnd – 6 år basert på gjeldende anbudspriser 2406b

Preparat	År 1 (NOK)	År 2 (NOK)	År 1 +2 (NOK)
Dupilumab Dupixent 5-<15 kg: 200 mg hver 4. uke			
Dupilumab Dupixent 15-<30 kg: 300 mg hver 4. uke			

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon. Legemiddelet vil inngå i anbud og dermed eventuelt erstatte andre etablerte legemidler.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom baricitinib blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 21.10.2024, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.



Informasjon om refusjon av baricitinib (Olumiant) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert

Danmark: Ingen beslutning identifisert

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert

England (NICE/NHS): Ingen beslutning identifisert

Oppsummering

Baricitinib er en JAK hemmer.

Dersom baricitinib blir besluttet innført til aktuell indikasjon på møte i Beslutningsforum 21.10.2024, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 26.08.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	28.08.2024	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	04.09.2024	
Aktuell indikasjon godkjent	18.10.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	12.09.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	18 dager hvorav 8 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 10 dager.	