

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

ID2024_035: Baricitinib (Olumiant) I monoterapi eller i kombinasjon med metotreksat til behandling av aktiv juvenil idiopatisk artritt hos pasienter som er 2 år og eldre, og som tidligere har hatt utilstrekkelig respons eller intoleranse overfor ett eller flere konvensjonelle syntetiske eller biologiske DMARDs

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 26.08.2024 sak 111-24 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for baricitinib (Olumiant) i monoterapi eller i kombinasjon med metotreksat til behandling av aktiv juvenil idiopatisk artritt hos pasienter som er 2 år og eldre, og som tidligere har hatt utilstrekkelig respons eller intoleranse overfor ett eller flere konvensjonelle syntetiske eller biologiske DMARDs.

Saken gjelder en indikasjonsutvidelse av JAK-hemmeren baricitinib (Olumiant) og har vært gjennom tidlig faglig vurdering for sammenlignbarhet. Spesialistgruppen har vurdert at, basert på tilgjengelig dokumentasjon per 17.06.2024 er baricitinib (Olumiant) til aktuell indikasjon sammenlignbar med tofacitinib (Xeljanz) for hovedparten av pasientene, men at det per dd ikke er mulig å vurdere sammenlignbar bivirkningsprofil.

Det vises i tillegg til anmodningsskjema sendt fra leverandør¹.

Indikasjonsutvidelsen ble godkjent i EMA 15.09.2023

Godkjent indikasjon, som har en annen ordlyd enn bestillingen:

Baricitinib er indisert til behandling av aktiv juvenil idiopatisk artritt hos pasienter som er 2 år og eldre, og som tidligere har hatt utilstrekkelig respons eller intoleranse overfor ett eller flere konvensjonelle syntetiske eller biologiske DMARDs:

¹ https://www.nyemetoder.no/49a8b9/contentassets/d1795c06983e4cae9ddd8df1e54191b9/id2024_035-baricitinib-olumiant-ija-anmodning.-mottatt-10.05.2024.pdf



- Polyartikulær juvenil idiopatisk artritt (polyartikulær revmatoid faktor-positiv [RF+] eller negativ [RF-], utvidet oligoartikulær),

- Entesitt-relatert artritt, og

- Juvenil psoriasisartritt.

Baricitinib kan brukes som monoterapi eller i kombinasjon med metotreksat

Tofacitinib (Xeljanz) er tidligere innført 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, datert 18.10.2022².

Sekukinumab (Cozentyx) er tidligere innført alene eller i kombinasjon med metotreksat (MTX) til behandling av aktiv entesittrelatert artritt og aktiv juvenil psoriasisartritt hos pasienter fra 6 år med sykdom som har respondert utilstrekkelig på, eller som ikke tolererer, konvensjonell behandling, datert 13.02.2023³

Tocilizumab (RoActemra) er tidligere innført til behandling av barneleddgikt, datert 17.12.2018⁴.

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 14.12.2020⁵.

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 22.05.2017⁶.

² <https://www.nyemetoder.no/metoder/tofacitinib-xeljanz-indikasjon-iv/>

³ <https://www.nyemetoder.no/metoder/sekukinumab-cosentyx-indikasjon-vi/>

⁴ <https://www.nyemetoder.no/metoder/tocilizumab-roactemra-indikasjon-iii/>

⁵ <https://www.nyemetoder.no/metoder/baricitinib-olumiant-indikasjon-ii/>

⁶ <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 og 139 295 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 4 mg én gang daglig for pasienter som veier 30 kg eller mer. For pasienter som veier fra 10 kg og 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 å avslutte behandlingen hos pasienter som ikke har hatt terapeutisk effekt etter 12 ukers 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 tofacitinib (Xeljanz) en Janus Kinase (JAK) hemmer.

Legemiddelkostnad for Olumiant (baricitinib) basert på tilbudspris datert 04.0.2024

Preparat	År 1 (NOK)	År 2 (NOK)	År 1 +2 (NOK)
Baricitinib Olumiant	[redacted]	[redacted]	[redacted]



Legemiddelkostnader ved juvenil idiopatisk artritt (JIA) basert på gjeldende anbudspriser i 2604b. Behandling av barn og ungdom er beregnet ut fra pasient på 30kg eller kroppsflate på 1,2 m² dersom annet ikke er angitt, og baseres på nærmeste hele tilgjengelige pakning.

Preparat	År 1 (NOK)	År 2 (NOK)	År 1 +2 (NOK)
Adalilumab Amgevita Vekt 10 -< 30 kg: 20 mg annenhver uke			
Adalilumab Amgevita Vekt ≥ 30kg; 40 mg annenhver uke			
Etanercept Enbrel Vekt ≤ 31 kg: 0,8 mg/kg (maks 25 mg) én gang per uke.			
Etanercept Enbrel Vekt > 31 kg: 0,8 mg/kg (maks 50 mg) én gang per uke			
Tofacitinib Xeljanz 10-<20 kg: 3,2 mg to ganger daglig			
Tocilizumab RoActemra Polyartikulær JIA < 30 kg: 162 mg én gang hver 3. uke			
Tofacitinib Xeljanz 20 -<40 kg: 4 mg to ganger daglig			
Tofacitinib Xeljanz 5mg ≥40 kg 5 mg to ganger daglig			
Tofacitinib Xeljanz 5mg ≥40 kg: 5 mg to ganger daglig			
Tocilizumab RoActemra Polyartikulær JIA: ≥ 30 kg: 162 mg én gang annenhver uke			
Tocilizumab RoActemra Polyartikulær JIA: ≥30 kg: 8 mg/kg hver 4. uke			
Tocilizumab RoActemra Polyartikulær JIA: <30 kg: 10 mg/kg hver 4. uke			
Golimumab Simponi Vekt ≥40 kg: 50 mg måned) én gang i måneden (samme dato)			



Legemiddelkostnader ved entesittrelatert artritt (ERA) og juvenil psoriasisartritt (jPsA) hos pasienter fra 6 år, basert på gjeldende anbudspriser i 2604b. Behandling av barn og ungdom er beregnet ut fra pasient på 30kg eller kroppflate på 1,2 m² dersom annet ikke er angitt, og baseres på nærmeste hele tilgjengelige pakning.

Preparat	År 1 (NOK)	År 2 (NOK)	År 1 +2 (NOK)
Adalilumab Amgevita Vekt 10 -< 30 kg: 20 mg annenhver uke			
Adalilumab Amgevita Vekt ≥ 30kg; 40 mg annenhver uke			
Etanercept Enbrel Vekt ≤ 31 kg: 0,8 mg/kg (maks 25 mg) én gang per uke.			
Etanercept Enbrel Vekt > 31 kg: 0,8 mg/kg (maks 50 mg) én gang per uke			
Sekukinumab Cosentyx 75 mg			
Sekukinumab Cosentyx 150 mg			

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): Saksbehandling avsluttet

«NICE is unable to make a recommendation about the use in the NHS of baricitinib (Olumiant) for



treating juvenile idiopathic arthritis in people 2 years and over. This is because Eli Lilly did not provide an evidence submission. We will review this decision if the company decides to make a submission»⁷

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 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	15.09.2023	
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.	

⁷ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta982>