

Til: Helse Nord RHF Fagdirektør Geir Tollåli
 Helse Vest RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem
 Helse Sør-Øst RHF Fagdirektør Jan Christian Frich
 Helse Midt-Norge RHF Fagdirektør Henrik Sandbu
 Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/ Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 13. november 2020

Unntatt offentligheten, ihht. forvaltningsloven § 13, 1. ledd

ID2020_007 Baricitinib (Olumiant) til behandling av alvorlig atopisk eksem hos voksne som er aktuelle for systemisk behandling

Bakgrunn

Legemiddelverket har vurdert relativ effekt og sikkerhet av baricitinib mot dupilumab, og sier i sin metoderapport at baricitinib er godt dokumentet med hensyn til effekt og sikkerhet i behandling av alvorlig atopisk eksem hos voksne som er aktuelle for systemisk behandling (ID2020_007). Baricitinib er vurdert som faglig likeverdig med dupilumab. Vurderingen er verifisert av spesialister i dermatologi.

Beslutningsforum besluttet 24.02.2020 at dupilumab kan tas i bruk i behandling av alvorlig atopisk eksem hos voksne > 18 år (ID2019_082), og til behandling av atopisk eksem hos pasienter 12-17 år (ID2019_015). Behandlingen skal gjennomføres i tråd med veiledende anbefalinger for bruk av biologiske legemidler ved atopisk eksem, utarbeidet av Norsk forening for dermatologi og venerologi. Dupilumab inngår i det kommende LIS 2106b TNF BIO anbudet for behandling atopisk eksem. Konkurransen har oppstart 1.2.2021.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har ikke vurdert om behandling med baricitinib er kostnadseffektiv. Den innsendte dokumentasjonen er ikke vurdert til å ha eventuelle fordeler ved behandling med baricitinib, for eksempel bedre effekt eller sikkerhet enn dupilumab som kan rettferdiggjøre en høyere pris i behandlingen av alvorlig atopisk eksem for voksne.

Pristilbud

Baricitinib er allerede i bruk i spesialisthelsetjenesten for behandling av revmatoid artritt, og har inngått i LIS TNF BIO anbudet over flere år. Sykehusinnkjøp har etter forhandlinger med Lilly fått bekreftet at innlevert anbudspris (15.10.2020) for baricitinib til det kommende LIS 2106b TNF BIO anbudet også skal legges til grunn for vurderingen av den nye indikasjonen alvorlig atopisk eksem i Nye Metoder.

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
407393	Olumiant tab 2mg, 28 stk	10685,60	
579910	Olumiant tab 4mg, 28 stk	10685,60	



TNF BIO 2106b-anbudet

Det er i dag kun dupilumab som er besluttet innført i spesialisthelsetjenesten i behandling alvorlig atopisk eksem for voksne. [REDACTED]

I tabellen under er behandlingskostnader ved bruk av baricitinib sammenlignet med øvrige biologiske legemidler basert på innkommende tilbud i LIS 2106b TNF BIO. Dupilumab inngår i det kommende TNF BIO 2106b-anbudet for behandling alvorlig atopisk eksem.

Behandlingskostnader kan være forskjellige første behandlingsår (oppstart) og senere behandlingsår (vedlikeholdsbehandling) på grunn av annen dosering ved oppstart. I anbudet 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.

Dupilumab (Dupixent)- Legemiddelkostnad for atopisk eksem basert på anbudspriser i LIS 2106b TNF BIO.

Preparat	År 1	År 2	År 1 + 2
Dupilumab (Dupixent)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Anbudspris for dupilumab LIS 2106b TNF BIO er identisk med godkjent pris i Beslutningsforum.

Baricitinib (Olumiant) - Legemiddelkostnad for atopisk eksem basert på anbudspris inngitt i kommende anbud LIS 2106b TNF BIO

Preparat	År 1	År 2	År 1 + 2
Baricitinib (Olumiant)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Dersom Beslutningsforum beslutter å innføre baricitinib i behandling av alvorlig atopisk eksem hos voksne vil preparatet kunne innføres i spesialisthelsetjenesten uten forsinkelse. Ettersom alvorlig atopisk dermatitt er inkludert i LIS 2106b TNF BIO anbudet vil det inngå i neste konkurranse. Konkurransen har oppstart 1.2.2021. Baricitinib er allerede i bruk i spesialisthelsetjenesten for revmatoid artritt.

Oppsummering

Med en behandlingskostnad på [REDACTED] første år og tilsvarende i påfølgende år, [REDACTED]

Sykehusinnkjøp mener at dersom Beslutningsforum beslutter å innføre baricitinib i behandling av alvorlig atopisk eksem hos voksne bør tilsvarende krav som for dupilumab legges til grunn. Kravet er at behandlingen skal gjennomføres i tråd med veiledende anbefalinger for bruk av biologiske legemidler ved atopisk eksem, utarbeidet av Norsk forening for dermatologi og venerologi. Herunder skal følgende anbefalinger legges til grunn:

Biologiske legemidler skal forskrives av spesialister i hud- og veneriske sykdommer med god kjennskap til atopisk eksem behandling og vurdering (skåring) av alvorlighetsgrad. Forskrivingen skal godkjennes av fagmiljøet ved et offentlig eller et privat ideelt sykehus med avtale med et regionalt helseforetak med minst to spesialister i hud- og veneriske sykdommer.



Følgende startkriterier gjelder, og alle skal være oppfylt:

- 1) Krav til alvorlighet: EASI4-skår over eller lik 21, POEM5-skår \geq 17, og DLQI6-skår \geq 11.
- 2) Alvorlig sykdom ved flere anledninger over en periode på 3-6 måneder.
- 3) Biologisk behandling kan benyttes når behandlingsmål ikke er nådd, eller effekten er kortvarig, ved bruk av topikal og/eller lysbehandling, og når minst en systemisk behandling er prøvd.

Følgende stoppkriterier gjelder:

- 1) Dersom pasienten ikke har hatt adekvat respons på behandlingen, skal denne stoppes etter 16 uker.
- 2) Ved god effekt av behandlingen og minimal sykdomsaktivitet de siste 12 måneder skal det gjøres forsøk med å stoppe behandlingen.

Ved residiv kan behandling gjenopptas.

Kontroll anbefales hver tredje måned, noe hyppigere i starten, og bør innbefatte EASI, DLQI, POEM og blodprøvene Hemoglobin, Leukocytter m differensialtelling, ALAT og Serum-kreatinin.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Tommy Juhl Nielsen
Avdelingsleder Nye Metoder

Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	06-11-2020	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	09-11-2020	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	09 -11-2020	
Prisnotat ferdigstilt:	13 -11-2020	
Saksbehandlingstid:	4 dager hvorav 0 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 33 dager.	