

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: 14.11.2022

ID2022_044: Upadacitinib (Rinvoq) til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons eller er intolerante mot enten konvensjonell behandling eller et biologisk legemiddel

Bakgrunn

Det vises til bestilling ID2022_044 og til notat fra Legemiddelverket datert 28.10.202 vedrørende Rinvoq til behandling av voksne pasienter med ulcerøs kolitt. Legemiddelverket har ikke vurdert innsendt dokumentasjon fra Abbvie, men oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon fra Europeiske legemiddelmyndigheter (EMA).

Rinvoq er en JAK-hemmer som tidligere er innført i spesialisthelsetjenesten for indikasjonene revmatoid artritt, psoriasis artritt og atopisk dermatitt, og som omfattes av TNFBIO anbudene. Beslutningsforum har tidligere innført andre JAK-hemmere til behandling av ulcerøs kolitt. Dette gjelder filgotinib (Jyseleca) og tofacitinib (Xeljanz) som også inngår i TNF BIO anbudene.

Pristilbud

Abbvie har 28.10.2022 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl.mva.	LIS-AUP inkl.mva.
040078	Rinvoq depottab 15mg, 2x49 stk	33 571 ,20 NOK	
515626	Rinvoq depottab 15mg, 28 stk	9 617,70 NOK	
409555	Rinvoq depottab 30mg, 28 stk	19 199,10 NOK	
453618	Rinvoq depottab 45mg, 28 stk	28 780,50 NOK	

Behandlingskostnadene er avhengig av sykdomsbyrden til pasientene, og noen pasienter vil kunne ha behov for høyere dosering enn andre.



EMA har vurdert at både dosen på 15 mg og 30 mg var statistisk signifikante og klinisk relevante i vedlikeholdsfasen, samt at vedlikeholdsdosen på 30 mg kan passe for noen, men at laveste effektive dose burde vurderes. Ifølge spesialistgruppen for TNFBIO-anbudet har mange pasienter med ulcerøs kolitt behov for høy dosering i vedlikeholdsfasen. Dette er basert på erfaring fra behandling med andre legemidler for ulcerøs kolitt.

Årskostnader og månedskostnader presentert med lav¹ og høy² dosering i henhold til preparatomtale er vist under.

	Kostnad per år (NOK)		Kostnad per måned (NOK)	
	Maks AUP	LIS AUP	Maks AUP	LIS AUP
Rinvoq (lav dose)				
År 1	163 413,05		13 617,75	
År 2	125 035,59		10 419,63	
Rinvoq (høy dose)				
År 1	288 599,60		24 049,97	
År 2	250 273,98		20 856,17	

Kostnadseffektivitet

Når det gjelder klinisk effekt henviser Legemiddelverket til EMA som har vurdert at Rinvoq har signifikant bedre effekt enn placebo både i induksjons- og vedlikeholdsfase basert på studiene U-ACHIEVE Induction, U-ACCOMPLISH og U-ACHIEVE Maintenance. Legemiddelverket har ikke vurdert om behandling med Rinvoq er kostnadseffektiv, og det er heller ikke vurdert i hvilken grad Rinvoq kan anses som sammenlignbar med hensyn på effekt og sikkerhet i forhold til andre legemidler som inngår i TNFBIO anbudet på ulcerøs kolitt. Den innsendte dokumentasjonen gir dermed heller ikke grunnlag for å konkludere med at det foreligger eventuelle fordeler ved behandling med Rinvoq som kan rettfærdiggjøre at Rinvoq kan ha en høyere pris enn andre godkjente behandlingalternativer til behandling av ulcerøs kolitt.

LIS TNF/BIO anbudet

Rangering av legemidlene etter LIS 2206a 2206b 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. Rangering baserer seg på behandlingskostnad for de første to behandlingsårene samlet. Kostnadene er oppgitt i LIS-AUP. For Rinvoq er legemiddelkostnadene vist både med høy og lav dosering.

¹ Induksjonsdose: 45 mg Rinvoq én gang daglig i 8 uker. Vedlikeholdsdose: 15 mg én gang daglig.

² Induksjonsdose: 45 mg Rinvoq én gang daglig i 16 uker. Vedlikeholdsdose: 30 mg én gang daglig.



Legemiddelkostnad for Rinvoq (upadacitinib) basert på tilbudspris datert 28.10.2022

Preparat	År 1 (NOK)	År 2 (NOK)	År 1 + 2 (NOK)
Upadacitinib Rinvoq (lav dose)			
Upadacitinib Rinvoq (høy dose)			

Legemiddelkostnad for ulcerøs kolitt basert på gjeldende anbudspriser i LIS 2206a og 2206b

Preparat	År 1 (NOK)	År 2 (NOK)	År 1 + 2 (NOK)
Adalimumab Hyrimoz			
Infliximab Zessly			
Filgotinib Jyseleca			
Tofacitinib Xeljanz			
Ustekinumab Stelara			
Ustekinumab Stelara (høy dose)			
Golimumab Simponi <80 kg			
Golimumab Simponi >80 kg			
Vedolizumab* Entyvio (s.c)			
Vedolizumab* Entyvio (iv)			
Vedolizumab* Entyvio (iv) (høy dose)			

*Entyvio er i LIS 2206b ikke inkludert i rangeringen sammen med de andre legemidlene, men oppført som et alternativ til behandling av moderat til alvorlig ulcerøs kolitt i de tilfellene der behandling med konvensjonell terapi med tillegg av TNF α -hemmere enten ikke har hatt tilstrekkelig klinisk effekt, eller er kontraindisert. [REDACTED]

Zeposia ble innført til behandling av ulcerøs kolitt i Beslutningsforum i september med 2-årskostnader på [REDACTED] LIS-AUP, og vil kunne tas i bruk ved oppstart av LIS 2306b anbudet.

Budsjettkonsekvenser

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

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Rinvoq blir besluttet innført av Beslutningsforum kan legemiddelet tas i bruk i forbindelse med oppstart av LIS 2306b anbudet, tentativt 01.02.2023.



Informasjon om refusjon av upadacitinib (Rinvoq) i andre land

Sverige: Innført med begrensning fra 21. oktober 2022: «Rinvoq 45 mg (upadacitinib) ingår i högkostnadsskyddet med begränsad subvention för behandling av den inflammatoriska tarmsjukdomen ulcerös kolit. Begränsningen innebär att läkemedlet subventioneras endast när behandling med TNF-hämmare gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig.»

Lenke: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2022-10-21-rinvoq-45-mg-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>

Danmark: Pågående vurdering.

Skottland (SMC): Innført. Beslutning publisert 10. oktober 2022.

Lenke: <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/upadacitinib-rinvoq-abb-smc2510/>

England (NICE/NHS): ingen informasjon.

Oppsummering

Legemiddelverket har ikke vurdert innsendt dokumentasjon fra Abbvie ved behandling med Rinvoq for ulcerøs kolitt, men oppsummert offentlig tilgjengelig informasjon. Det er heller ikke vurdert i hvilken grad Rinvoq kan anses å være sammenlignbar med hensyn på effekt og sikkerhet med andre legemidler som inngår i TNFBIO anbudet på ulcerøs kolitt.

Rinvoq er en ny JAK-hemmer til vurdering for behandling av ulcerøs kolitt. Tidligere er JAK-hemmerne Jyseleca og Xeljanz innført til behandling av ulcerøs kolitt. Disse inngår også i TNFBIO anbudene.

Med tilbudt pris vil Rinvoq

2-årskostnadene ved behandling med Rinvoq varierer avhengig av pasientenes sykdomsbyrde og fører også til at anbefalt dosering varierer. Med tilbudt pris vil 2-årskostnadene ved behandling med Rinvoq ligge på mellom

Ifølge spesialistgruppen for TNFBIO-anbudet har mange pasienter med ulcerøs kolitt behov for høy dosering i vedlikeholdsfasen med dagens behandling.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	28.10.2022	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	28.10.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	28.10.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	14.11.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	18 dager hvorav 1 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 17 dager.	