

**Nye metoder: Innspill til metoder (forslag/metodevarsler/oppdrag)**

Alle har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode som er foreslått for nasjonal metodevurdering. Det er ønskelig at innspill kommer inn så tidlig som mulig i prosessen, fortrinnsvis før behandling i Bestillerforum RHF.

Bruk dette skjemaet for å gi innspill til forslag, metodevarsler og oppdrag. På nyemetoder.no vil nye forslag/metodevarsler ha statusen «Forslag mottatt/åpent for innspill» før behandling i Bestillerforum RHF. Utfylt skjema sendes [nyemetoder@helse-sorost.no](mailto:nyemetoder@helse-sorost.no).

**NB: Punkt 1-3 og 11 fylles ut av alle.** Punkt 4-9 fylles ut avhengig av rolle og kjennskap til metoden.

**Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no (kryss av):**   
 Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending.

**Jeg har fylt ut punkt 11 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):**

<b>1.Hvilken metode gjelder innspillet?</b>	
Metodens ID nummer*:	ID2022_134
Metodens tittel:	Upadacitinib (Rinvoq) - Indikasjon III – Revurdering - Behandling av Aksial spondyloartritt (AS) inkludert ikke-radiografisk aksial spondyloartritt (nr-axSpA) og radiografisk aksial spondyloartritt (axSpA) hos voksne.

\*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2020\_XXX

<b>2. Opplysninger om den som gir innspill</b>	
Navn	Geir O. Stokke
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Geir O. Stokke
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	geir.stokke@abbvie.com / 913 44 215

<b>3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)</b>
Tilleggsinformasjon til Forslag (30.09.2022) ID2022_134 - Forslaget er en revurdering av ID2020_081 hvor beslutning foreligger».
Registerdata viser at Upadacitinib 15mg har lavere kostnad enn Sekukinumab til behandling av AS-pasienter i Norge. AbbVie har innhentet koblede registerdata fra norsk klinisk praksis gjennom Norsk Pasient Register (NPR) og Reseptregisteret, for indikasjonene AS (ICD-10 M45) og nr-axSpA (ICD-10 46.8 og M46.9) <sup>1</sup> . Dataene i Tabell 1 viser den faktiske doseringen og bruken av Sekukinumab 150mg i perioden 2018 – 2021 for de aktuelle indikasjonene.

<sup>1</sup> Registerdata på fil leveres per forespørsel

Tabell 1. Faktisk dosering og bruk av Sekukinumab 150mg i perioden 2018 – 2021 for AS og nr-axSpA

Populasjonsgruppe	Totaldose (mg)/ behandlingstid (gjennomsnitt)	Totaldose (mg)/ behandlingstid (median)	Antall sprøyter/måned (gjennomsnitt)	Antall sprøyter/måned (median)
AS (M45) og nr-axSpA (M46.8 og M46.9)	211.34	269.82	1.41	1.80

Faktisk dosering av Sekukinumab 150mg i norsk klinisk praksis viser en gjennomsnitt- og median vedlikeholdsdosering på henholdsvis, 1.41 og 1.80 antall sprøyter per måned (30 dager), per pasient. Doseringen ifølge SPC er én sprøyte Sekukinumab 150mg per måned som vedlikeholdsbehandling. Basert på klinisk respons, kan dosen økes til 300 mg. Dette reflekteres i registerdataen som er presentert i dette dokumentet. Registerdataene viser et merforbruk av Sekukinumab 150mg på henholdsvis 41% og 80% per måned. SPC doseringen for Sekukinumab 150 mg per måned er utgangspunktet for beregningen av to års behandlingstid i TNF BIO anbudet, men kostnadene for en andel av pasientene som trenger en høyere dose Sekukinumab i henhold til Sekukinumab SPC er ikke inkludert i behandlingstiden. Flere pasienter bruker derfor høyere doser av Sekukinumab enn hva som ligger til grunn for beregningen av pristaket i anbudet for AS og beslutningen av ID2020\_081.

Tabell 2 viser maks AIP per virkestoff og styrke, og Tabell 3 viser kostnadssammenligning mellom Upadacitinib 15mg basert på LIS dosering (SPC) og Sekukinumab 150mg med faktisk dosering. For å beregne en gjennomsnitt to års behandlingstid for Sekukinumab har vi brukt beregningsmodellen til LIS, 5 doser første måned og 23.05 vedlikeholdsmåneder<sup>2</sup>. LIS legger SPC til grunn for kostnadsberegninger av behandlinger i TNF BIO anbudet, doseringen for Upadacitinib følger dermed også dette. I løpet av en to års periode har Sekukinumab 150mg 14.24% høyere (27 901.60 kr) behandlingstid i gjennomsnitt per pasient, sammenlignet med Upadacitinib 15mg. Innfører man Upadacitinib 15mg til pasienter med AS og nr-axSpA, vil sykehusene dermed kunne spare penger.

Tabell 2. Maks AIP per virkestoff og styrke<sup>3</sup>

Virkestoff	Styrke	Enheter/ pakning	Maks AIP/ Pakning	Maks AIP/ enhet
Upadacitinib	15mg	28	7 514.84	268.39
Sekukinumab	150mg	2	11 945.00	5 972.50

<sup>2</sup> LIS2206b Beregningsmodell\_til publisering

<sup>3</sup> <https://www.legemiddelsok.no/>

Tabell 3. Dosering og 2 års behandlingskostnad i gjennomsnitt for Upadacitinib og Sekukinumab til behandling av AS og nr-axSpA

Virkestoff/Styrke/ Dosering	Antall doser			Behandlingskostnad (Maks AIP)	Forskjell vs. Upadacitinib 15mg	
	År 1	År 2	I en 2 års periode		Maks AIP	%
Upadacitinib 15mg SPC/LIS <sup>4</sup>	365	365	730	195 922.61 kr	0.00 kr	0.0%
Sekukinumab 150mg LIS <sup>56</sup>	5	23.05	28.05	167 528.63 kr	-28 393.99 kr	-14.5%
Sekukinumab 150mg Registerdata <sup>7</sup>	5	32.48 (23.05*1.41)	37.5	223 824.21 kr	27 901.60 kr	14.24%

I TNF BIO anbudet gis det separate rabatter og priser for de aktuelle virkestoffene. Vi har benyttet offentlige priser i denne analysen, besparelsen må derfor også sammenlignes med de konfidensielle anbudsprisene. Vi ønsker derfor at LIS utarbeider et prisnotat basert på anbudspriser og faktisk dosering av Sekukinumab 150mg sammenlignet med Upadacitinib 15mg, vi antar at det vil være en faktisk besparelse for sykehusene å hente der også.

Merforbruk av Sekukinumab forekommer også i andre skandinaviske land. I perioden mai 2017 til og med 2020 viser registerdata fra Sverige at gjennomsnittsforbruket er 1.66 antall sprøyter per måned per pasient, i vedlikeholdsperioden. I Sverige er gjennomsnittsforbruket per måned noe høyere enn i Norge, hva dette skyldes vet vi ikke. Men man kan tenke at dette er indikator på at dosejusteringen vil vedvare, om ikke bli noe høyere, i Norge også. I tillegg viser NPR data at det er 28 unike pasienter som har mottatt et annet nytt og innovativt legemiddel, Iksekizumab i 2021<sup>8</sup>. Iksekizumab har ikke refusjonsbeslutning for AS indikasjonen og brukes dermed til full pris (maks AIP).

I denne saken gjenspeiler den faktiske doseringen av Sekukinumab 150mg norsk klinisk praksis i større grad den faktiske behandlingskostnaden sykehusene står ovenfor. En kliniker fra ett av de store sykehusene i Norge har bekreftet at registerdataene samsvarer med klinisk praksis og mener at LIS-anbefalingene med SPC dosering underestimerer det faktiske forbruket av Sekukinumab<sup>9</sup>. Upadacitinib (Rinvoq) 15mg bør innføres til de aktuelle pasientene, da det fortrenger dyrere behandlingalternativer i LIS TNF BIO anbudet, i tillegg til at det påvirker budsjettet i en positiv retning, imøtekommer Upadacitinib også et medisinsk udekket behov hos denne pasientgruppen. Tilbakemeldinger fra revmatologer er at jo flere virkningsmekanismer og behandlinger man har tilgjengelig, jo mer optimalt kan man behandle pasientene.

**Nærmere informasjon om metoden og innspill til PICO\***

<sup>4</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rinvoq-epar-product-information\\_no.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rinvoq-epar-product-information_no.pdf)

<sup>5</sup> LIS2206b Beregningsmodell\_til publisering

<sup>6</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cosentyx-epar-product-information\\_no.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cosentyx-epar-product-information_no.pdf)

<sup>7</sup> Registerdata på fil leveres per forespørsel

<sup>8</sup> Registerdata på fil leveres per forespørsel

<sup>9</sup> Kliniker er anonym, på forespørsel kan vi be om navn

\*PICO er et verktøy for å formulere presise problemstillinger i metodevurderingsarbeid. PICO er en forkortelse for Population/Problem – Intervention – Comparison – Outcome. PICO brukes til å presisere hvilken populasjon/problem som skal studeres, hvilke(t) tiltak (metode/behandling) som skal vurderes, hvilket tiltak-det er naturlig å sammenligne med, og hvilke utfall/endepunkter det å er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

#### 4. Kjenner du til om metoden er i bruk i Norge i dag?

Er metoden i bruk utenom kliniske studier i dag:

Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk:

Hvor er eventuelt metoden i bruk:

Se tidligere metodevurdering: ID2020\_081 Upadacitinib (Rinvoq) til behandling av aktiv ankyloserende spondylitt (AS) hos voksne pasienter som har respondert utilstrekkelig på konvensjonell behandling

#### 5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO)

Beskriv kortfattet:

Se tidligere metodevurdering: ID2020\_081 Upadacitinib (Rinvoq) til behandling av aktiv ankyloserende spondylitt (AS) hos voksne pasienter som har respondert utilstrekkelig på konvensjonell behandling

#### 6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICO)

Beskriv kortfattet:

Se tidligere metodevurdering: ID2020\_081 Upadacitinib (Rinvoq) til behandling av aktiv ankyloserende spondylitt (AS) hos voksne pasienter som har respondert utilstrekkelig på konvensjonell behandling

#### 7. Har du innspill til hva som vil være viktig for pasienter som er aktuelle for behandling med metoden? (PICQ)

Hva kan oppfattes som en fordel for pasienter og brukere med denne metoden sammenlignet med aktuelle alternativer? Hvilke endepunkter/resultater av behandlingen er det aktuelt å måle? Beskriv kortfattet:

Se tidligere metodevurdering: ID2020\_081 Upadacitinib (Rinvoq) til behandling av aktiv ankyloserende spondylitt (AS) hos voksne pasienter som har respondert utilstrekkelig på konvensjonell behandling

**8. Spesielt for medisinsk utstyr (besvares av leverandør): CE-merking**

Foreligger det CE-merking for bruksområdet som beskrives i metoden? I så fall angi type og tidspunkt:

n/a

**9. Spesielt for legemidler (besvares av leverandør): Markedsføringstillatelse (MT)**

Har legemiddelet MT for indikasjonen som omfattes av metoden? Angi i så fall tidspunkt eller ventet tidspunkt for MT:

MT axSpA: 22-Jan-2021

MT nr-axSpA: 27-Jul-2022

**10. Andre kommentarer**

**11. Interesser og eventuelle interessekonflikter**

Beskriv dine relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gis innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger).

Beskriv kortfattet:

Forslagsstiller er MT-innehaver av aktuell metode