

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: 13.09.2022

ID2021_093: Tofacitinib (Xeljanz) til behandling av voksne med aktiv ankyloserende spondylitt som ikke har respondert tilstrekkelig på konvensjonell behandling

Bakgrunn

Det vises til notat fra Legemiddelverket datert 07.07.2022 vedrørende Xeljanz til behandling av voksne med aktiv ankyloserende spondylitt (AS) som ikke har respondert tilstrekkelig på konvensjonell behandling. Legemiddelverket har ikke vurdert innsendt dokumentasjon fra Pfizer, men oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon.

Pristilbud

Pfizer har 11.08.2022 etter prisforhandling tilbudt følgende priser for Xeljanz:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
094146	Depottablett, 11 mg (28 stk)	8965,10 NOK	
128750	Tablett, filmdrasjert, 10 mg (56 stk)	17 156,00 NOK	
456804	Tablett, filmdrasjert, 5 mg (182 stk)	29 054,90 NOK	
591405	Tablett, filmdrasjert, 5 mg (56 stk)	8965,10 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt LIS-AUP og 116 539 NOK med maks AUP. Årskostnaden for behandling av AS er beregnet med dosering 5 mg tablett 2 ganger daglig, alternativt 11 mg 1 gang daglig, i henhold til SPC. Månedskostnaden for Xeljanz er om lag [redacted] LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har ikke vurdert om behandling med Xeljanz er kostnadseffektiv. Den innsendte dokumentasjonen gir ikke grunnlag for å konkludere at det foreligger eventuelle fordeler ved



behandling med Xeljanz som kan rettfærdiggjøre at Xeljanz kan ha en høyere pris enn andre godkjente behandlingsalternativer til behandling av AS.

Legemiddelverket henviser til vurderinger gjort av den europeiske legemiddelmyndigheten (EMA) som har vurdert at effekten av behandling med Xeljanz kan anses som sammenlignbar med andre behandlingsalternativer for AS: «EMA oppsummerer i EPAR at for de undersøkte utfallsmålene viser studiene at tofacitinib har bedre effekt enn placebo. Resultatene var statistisk signifikante og klinisk relevante. EMA skriver videre at tofacitinib 5 mg to ganger daglig viste sammenlignbare resultater som andre behandlingsalternativer for ankyloserende spondylitt, blant annet adalimumab, certolizumab, etanercept, golimumab, infliximab, ixekizumab and secukinumab.»

LIS TNF/BIO anbudet

Gjeldende anbefaling for AS i LIS 2206a og 2206b TNF BIO er vist under. Rangeringen er basert på legemiddelkostnader inkludert eventuelle administrasjonskostnader. Behandlingskostnader kan være forskjellige første behandlingsår (oppstart) og senere behandlingsår (vedlikeholdsbehandling) på grunn av annen dosering ved oppstart. Rangeringen baserer seg på behandlingskostnad for de første to behandlingsår samlet. Kostnadene er oppgitt i LIS-AUP.

Legemiddelkostnad (NOK) for Xeljanz (tofacitinib) basert på tilbudspris 11.08.2022

Preparat	År 1	År 2	År 1 + 2
Tofacitinib Xeljanz			

Kostnader (NOK) for aksial spondyloartritt basert på gjeldende anbudspriser i LIS 2206a og 2206b

Preparat	År 1	År 2	År 1 + 2
Adalimumab Hyrimoz			
Etanercept Erelzi (50 mg)			
Etanercept Erelzi (25 mg)			
Infliximab Zessly (i.v.)			
Sekukinumab Cosentyx			
Certolizumab Cimzia			
Golimumab Simponi 50mg			



Budsjettkonsekvenser

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

Betydning for fremtidig anskaffelse

Det ble levert tilbud på Xeljanz til LIS 2206b anbudet. Dersom Xeljanz blir besluttet innført av Beslutningsforum kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet for denne indikasjonen.

Informasjon om refusjon av tofacitinib (Xeljanz) i andre land

Sverige: Ingen informasjon

Danmark: Under vurdering

Skottland (SMC): Under vurdering (beslutning forventes i september 2022)

England (NICE/NHS): Ingen informasjon

Oppsummering

Legemiddelverket har ikke vurdert innsendt dokumentasjon fra Pfizer ved behandling med Xeljanz for AS, men oppsummert offentlig tilgjengelig informasjon. EMA har vurdert at den kliniske effekten av Xeljanz er sammenlignbar med adalimumab, certolizumab, etanercept, golimumab, infliximab, ixekizumab and secukinumab for pasienter med AS.

Med tilbudt pris vil Xeljanz plassere seg i anbudets rangering

Dersom Xeljanz blir innført vil dette innebære at det innføres behandling med en ny virkningsmekanisme (JAK-hemmer) for denne pasientgruppen.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	07.07.2022	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	11.08.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	11.08.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	13.09.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	69 dager hvorav 1 dag i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 68 dager.	