

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: 19.09.2022

ID2021_095: Risankizumab (Skyrizi) til behandling av voksne med aktiv psoriasisartritt

Bakgrunn

Det vises til notat fra Legemiddelverket datert 07.07.2022 vedrørende Skyrizi alene eller i kombinasjon med metotreksat (MTX) til behandling av aktiv psoriasisartritt (PSA) hos voksne som har respondert utilstrekkelig på eller er intolerante overfor ett eller flere sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDs). Legemiddelverket har ikke vurdert innsendt dokumentasjon fra Abbvie, men oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon.

Pristilbud

Abbvie har 11.08.2022 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
476529	Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte, 75 mg (2 stk)	36 586,4 NOK	
557887	Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn, 150 mg (1 stk)	36 586,4 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt LIS-AUP og 158 977 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med vedlikeholdsdosering på 150 mg Skyrizi hver 12. uke i henhold til SPC. Månedskostnaden for Skyrizi er om lag [REDACTED] LIS-AUP.



Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har ikke vurdert om behandling med Skyrizi er kostnadseffektiv. Den innsendte dokumentasjonen gir ikke grunnlag for å konkludere at det foreligger eventuelle fordeler ved behandling med Skyrizi som kan rettferdiggjøre at Skyrizi kan ha en høyere pris enn andre godkjente behandlingsalternativer til behandling av PSA.

Kliniske studier på Skyrizi har vist en signifikant forbedring på måling av sykdomsaktivitet i uke 24 ved behandling med Skyrizi sammenlignet med placebo. Videre har Europeiske legemiddelmyndigheter (EMA) vurdert at effektdata etter 52 uker behandling med Skyrizi er konsistente med 24-ukerdata, og støtter at effekten blir opprettholdt og at Skyriz hemmer radiografisk progresjon av strukturell leddskade. Det foreligger imidlertid ingen dokumentasjon eller vurdering av i hvilken grad effekt og sikkerhet av behandling med Skyrizi er sammenlignbar med andre innførte behandlingsalternativer for PSA.

Skyrizi er en interleukin-23-hemmer (IL-23) til subkutan injeksjon. En annen IL-23 hemmer, guselkumab (Tremfya), fikk positiv beslutning i Beslutningsforum 29.08.2022 og skal inngå i 2306b anbudet på TNF/BIO. Tremfya kan tas i bruk fra 01.02.2023

Det finnes også flere andre IL-hemmere som er innført til behandling av PSA og som allerede inngår TNF/BIO anbudene:

- Cosentyx (IL-17 hemmer)
- Taltz (IL-17 hemmer)
- Stelara (IL-12/23 hemmer)

LIS TNF/BIO anbudet

Gjeldende anbefaling for PSA 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 Skyrizi (risankizumab) basert på tilbudspris 11.08.2022

Preparat	År 1	År 2	År 1 + 2
Risankizumab Skyrizi			

Kostnader (NOK) for psoriasis artritt 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)			



Infliksimumab Zessly (i.v.)	
Tofacitinib Xeljanz	
Sekukinumab Cosentyx	
Upadacitinib Rinvoq	
Iksekizumab Taltz	
Certolizumab Cimzia	
Sekukinumab Cosentyx (manglende respons)	
Ustekinumab Stelara (45 mg)	
Ustekinumab Stelara (90 mg)	
Golimumab Simponi (50 mg)	

Legemiddelkostnadene for guselkumab (Tremfya) for år 1 og år 2 er på henholdsvis

Budsjettkonsekvenser

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

Betydning for fremtidig anskaffelse

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

Informasjon om refusjon av risankizumab (Skyrizi) i andre land

Sverige: Ingen informasjon.

Danmark: Ikke innført. Medicinrådet anbefaler ikke Skyrizi til voksne pasienter med PSA. Det skyldes at det er usikkert om Skyrizi er like effektivt til å behandle leddpåvirkning og forhindre sykdomsforverring sammenlignet med den behandlingen pasientene får i dag. I tillegg er Skyrizi et dyrere alternativ. <https://medicinraadet.dk/media/4xnllerc/medicinr%C3%A5dets-anbefaling-vedr-risankizumab-til-psoriasisartrit-vers-1-0-x.pdf>

Skottland (SMC): Innført med begrensninger. Beslutning publisert 04.03.2022: «*SMC restriction: (i) patients whose disease has not responded adequately or who have been intolerant to two previous conventional disease-modifying antirheumatic drug (DMARD) therapies but have not received biologic DMARD therapy (biologic-naïve population); (ii) patients whose disease has not responded adequately to conventional DMARDs and one or more tumour necrosis factor (TNF) inhibitors (biologic-experienced population); and (iii) patients in whom TNF inhibitors are contraindicated or not tolerated.*»



<https://www.scottishmedicines.org.uk/media/6795/risankizumab-skyrizi-abbreviated-final-march-2022-for-website.pdf>

England (NICE/NHS): Innført med begrensninger. Beslutning publisert 13.07.2022: «*Risankizumab, alone or with methotrexate, is recommended as an option for treating active psoriatic arthritis in adults whose disease has not responded well enough to disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs) or who cannot tolerate them. It is recommended only if they have:*

- *peripheral arthritis with 3 or more tender joints and 3 or more swollen joints*
- *moderate to severe psoriasis (a body surface area of at least 3% affected by plaque psoriasis and a Psoriasis Area and Severity Index [PASI] score greater than 10)*
- *had 2 conventional DMARDs and at least 1 biological DMARD.*

Risankizumab is recommended only if the company provides it according to the commercial arrangement.»

<https://www.nice.org.uk/guidance/ta803/resources/risankizumab-for-treating-active-psoriatic-arthritis-after-inadequate-response-to-dmards-pdf-82613248209349>

Oppsummering

Legemiddelverket har ikke vurdert innsendt dokumentasjon fra Abbvie for behandling med Skyrizi for PSA, men oppsummert offentlig tilgjengelig informasjon. Det foreligger ingen dokumentasjon som vurderer om behandling med Skyrizi kan anses som sammenlignbar med andre aktuelle behandlingsalternativer med hensyn på effekt og sikkerhet. Det er imidlertid innført andre IL-hemmere til behandling av PSA som inngår i TNF/BIO anbudene. Tremfya, som har lik virkningsmekanisme som Skyrizi (IL-23 hemmer), ble innført av Beslutningsforum 29.08.2022.

Med tilbudt pris vil Skyrizi plassere seg i anbudets

Asbjørn Mack
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	08.07.2022	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	11.08.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	11.08.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	19.09.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	74 dager hvorav 1 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 73 dager.	