

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: Sekretariat Bestillerforum v/ Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 21.12.2021

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

ID2017_108: Tofacitinib (Xeljanz) i kombinasjonsbehandling med metotreksat av psoriasisartritt hos voksne pasienter som ikke har hatt adekvat respons på, eller er intolerante mot, en eller flere DMARD behandlinger

Bakgrunn

Sykehusinnkjøp viser til metodevurdering datert 22.10.2018, der Legemiddelverket har vurdert effekt og sikkerhet ved behandling av tofacitinib i henhold til bestilling ID2017_108 og godkjent preparatomtale.

Xeljanz ble besluttet ikke innført i Beslutningsforum i 19.11.18 (sak 132-2018):

Tofacitinib (Xeljanz) innføres ikke til kombinasjonsbehandling med metotreksat av psoriasisartritt hos voksne pasienter som ikke har hatt adekvat respons på, eller er intolerante mot, en eller flere DMARD behandlinger.

Sykehusinnkjøp HF mener at det er grunnlag for å fremme saken på nytt med ny anbudspris i LIS 2206b.

Pristilbud

Pfizer har bekreftet at anbudsprisen i LIS2206b skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
128750	Tablett filmdrasjert, 10 mg (56 stk)	12156, 00	
094146	Depottablett, 11mg (28 stk)	8965, 10	
591405	Tablett filmdrasjert, 5 mg (56 stk)	8965, 10	
456804	Tablett, filmdrasjert, 5 mg (182 stk)	29054, 90	

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 5 mg 2x daglig i henhold til SPC. Årskostnaden for Xeljanz er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP.



Kostnadseffektivitet

Den innsendte dokumentasjonen gir ikke grunnlag for å konkludere at det foreligger eventuelle fordeler ved behandling med tofacitinib som kan rettferdiggjøre at tofacitinib kan ha en høyere pris enn andre godkjente behandlingsalternativer til behandling av psoriasisartritt.

I etterkant av metodevurderingen har det framkommet en mulig høyere risiko for alvorlige kardiovaskulære bivirkninger og kreft mer forverret bivirkningsprofil for Xeljanz og med en mulig klasseeffekt for andre JAK-hemmere^{1 2} og legemiddelet er under særlig overvåkning³

LIS TNF/BIO anbudet

Det ble mottatt tilbud på Xeljanz i forbindelse med anbudskonkurransen LIS2206b. Med bakgrunn i forenklet metodevurdering fra Legemiddelverket, kan Xeljanz tas i bruk til psoriasisartritt dersom kostnadene ikke er vesentlig høyere enn øvrige legemidler til samme indikasjon. I tabellen under er oppdaterte behandlingstkostnader ved bruk av Xeljanz sammenlignet med legemidler basert på anbudspris i LIS 2206b TNF BIO gjeldende fra 01.02.2022- 31.01.2023. Kostnadene er oppgitt i LIS-AUP oppdatert med grossistavanse gjeldende fra 01.01.2022.

Legemiddelkostnad for Xeljanz (tofacitinib) basert på tilbudspris 09.12.2021

Preparat	Totalkostnad 2 år
Tofacitinib Xeljanz	

Legemiddelkostnad for behandling av psoriasisartritt basert på anbudspriser i LIS 2206b

Preparat	Totalkostnad 2 år
Adalimumab Hyrimoz	
Etanercept Erelzi 50 mg/penn	
Etanercept Erelzi 25mg/inj	
Infliximab Zessly (I.V)	
Sekukinumab Cosentyx 150mg	
Iksekizumab Taltz	
Certolizumab Cimzia	
Sekukinumab Cosentyx 300mg	
Ustekinumab	

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/dhpc/xeljanz-tofacitinib-increased-risk-major-adverse-cardiovascular-events-malignancies-use-tofacitinib>

² [JAK inhibitors from Pfizer, AbbVie and Lilly hit with dreaded FDA heart safety, cancer warnings | FiercePharma](#)

³ [Medisin - Felleskatalogen](#)



Stelara 45 mg	[REDACTED]
Ustekinumab Stelara 90mg	
Golimumab Simponi 50 mg	
Golimumab Simponi 100 mg	

Budsjettkonsekvenser

Det forventes at Xeljanz eventuelt vil erstatte andre legemidler i etablert pasientgruppe ved psoriasisartritt. Bruken vil være avhengig av plassering i LIS-anbefalingene.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Xeljanz blir besluttet innført av Beslutningsforum 17.01.2022, kan legemiddelet tas i bruk i LIS 2206b TNF BIO med oppstart 01.02.2022.

Informasjon om refusjon av tofacitinib (Xeljanz) i andre land

Sverige: [metoden er innført](#), 25.10.2018

Danmark: [metoden er innført](#), 25.09.2019

Medicinerådet anbefaler tofacitinib som mulig standardbehandling af psoriasisartrit (PsA) til behandlingsnaive og -erfarne patienter uden samtidig moderat til svær plaque psoriasis, da der er et rimeligt forhold mellem lægemidlets værdi og omkostningerne for denne patientgruppe. Patienterne skal have haft utilstrækkelig respons på eller ikke tåle et eller flere konventionelle sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler.

Medicinerådet anbefaler ikke tofacitinib til PsA-patienter med samtidig moderat til svær plaque psoriasis, da der ikke er evidens for effekten af tofacitinib i denne patientpopulation.

England: [metoden er innført](#), 03.10.2018

Tofacitinib, with methotrexate, is recommended as an option for treating active psoriatic arthritis in adults, only if:

it is used as described in NICE's technology appraisal guidance on etanercept, infliximab and adalimumab for the treatment of psoriatic arthritis (recommendations 1.1 and 1.2) or the person has had a tumour necrosis factor (TNF)-alpha inhibitor but their disease has not responded within the first 12 weeks or has stopped responding after 12 weeks or

TNF-alpha inhibitors are contraindicated but would otherwise be considered (as described in NICE's technology appraisal guidance on etanercept, infliximab and adalimumab for the treatment of psoriatic arthritis).

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

Skottland: [metoden er innført](#), 14.01.2019

SMC restriction: for use in patients with psoriatic arthritis whose disease has not responded adequately to at least two conventional DMARDs, given either alone or in combination.

Oppsummering

Legemiddelverket har i en tidligere metodevurdering vurdert effekt og sikkerhet ved behandling av tofacitinib. Xeljanz kan anses som kostnadseffektivt dersom prisnivå er på linje med allerede innførte faglig likeverdige alternativer [REDACTED]



Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Sivertsen
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	NA	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	NA	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	09.12.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	21.12.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	12 dager hvorav 0 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 12 dager.	