

Til: Helse Nord RHF Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Vest RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF Fung. fagdirektør Lars Eikvar
Helse Midt-Norge RHF Fagdirektør Björn Gustafsson
Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 17. 06.2021

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

ID2018_068: certolizumab pegol (Cimzia) til behandling av plakkpsoriasis

Bakgrunn

Vi viser til sak ID2018_068 certolizumab pegol (Cimzia) til behandling av plakkpsoriasis og tidligere prisnotat datert 15.05.2019.

Cimzia ble i Beslutningsforum 17.09.2019 besluttet ikke innført (sak 59-2019). Legemiddelet er vurdert faglig likeverdig med allerede innførte legemidler til aktuell indikasjon, men prisen var for høy i forhold til de andre aktuelle legemidlene. Sykehusinnkjøp har mottatt et nytt pristilbud i forbindelse med det siste anbudet LIS 2106b TNF BIO gjeldende fra 01.02.21 til 31.01.22.

Pristilbud

UCB har 15.06.21 bekreftet at følgende priser i LIS 2106b TNF-BIO skal legges til grunn:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
429168	Cimzia inj 200 mg/penn (2*1)	9 844,7	
60597	Cimzia inj 200 mg/sprøyte (2*1)	9 844,7	

Beregninger gjort i forbindelse med anskaffelsen LIS 2106b, viser at dette tilsvarer en gjennomsnittlig månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP (gjennomsnitt av år 1 og år 2).

Månedskostnaden er beregnet med dosering 400mg uke 0,2 og 4, deretter vedlikeholdsdosering med 200mg annenhver uke i henhold til SPC. Årskostnaden (LIS-AUP) for Cimzia er om lag [REDACTED] NOK år 1 og [REDACTED] NOK år 2. Høyere dosering kan vurderes ved utilstrekkelig respons fra uke 16, dette kan medføre noe høyere behandlingskostnader.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har ikke vurdert om behandling med certolizumab pegol er kostnadseffektiv, kun om den har sammenlignbar effekt og sikkerhet som etanercept i behandling av plakkpsoriasis. Legemiddelverket skriver at de mener det er godt dokumentert at Cimzia har minst like god effekt og sikkerhet som etanercept med hensyn på behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis.



Den innsendte dokumentasjonen gir ikke grunnlag for å konkludere at det foreligger eventuelle fordeler ved behandling med certolizumab pegol som kan rettferdiggjøre at certolizumab pegol kan ha en høyere pris enn andre godkjente biologiske behandlingsalternativer til bruk ved til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis.

TNF-BIO anbudet

Med bakgrunn i metodevurdering fra Legemiddelverket, samt LIS spesialistgruppe mener Sykehusinnkjøp at certolizumab pegol er et faglig likeverdig alternativ til andre preparater for plakkpsoriasis som inngår i LIS TNF BIO anbudet. I tabellen under er behandlingskostnader ved bruk av certolizumab pegol sammenlignet med andre legemidler som er innført i spesialisthelsetjenesten, alle beregninger er gjort med eksisterende anbudspris i LIS 2106b TNF BIO, gyldig til 31.1.2022. Tabellen viser at behandling med certolizumab pegol vil ha lavere kostnad enn fire andre likeverdige behandlingsalternativer i anbudet for psoriasis.

Behandlingskostnader kan være forskjellige første behandlingsår (oppstart) og senere behandlingsår (vedlikeholdsbehandling) på grunn av annen dosering ved oppstart. I anbudet vises kostnad for første behandlingsår, andre behandlingsår og rangering baserer seg på behandlingskostnad for de første to behandlingsår samlet. Kostnadene er oppgitt i LIS-AUP.

Legemiddelkostnad for Certolizumab pegol basert på tilbudspris fra LIS 2106b TNF BIO

Preparat	År 1	År 2	År 1 + 2
Certolizumab pegol Cimzia			

Legemiddelkostnad for psoriasis basert på anbudspriser i LIS 2106a og 2106b TNF-BIO*

Produkt	År 1	År 2	År 1 + 2
Adalimumab Hyrimoz			
Infliksimab Zessly (IV)			
Etanercept Enbrel			
Etanercept Enbrel			
Etanercept Enbrel			
Brodalumab Kyntheum			
Iksekizumab Taltz			
Risankizumab Skyrizi			
Sekukinumab Cosentyx			
Ustekinumab Stelara 45mg			



Ustekinumab
Stelara 90mg

*Rangering gjeldende for Helse Nord og Helse Sør-Øst

Betydning for fremtidig anskaffelse

Legemiddelet inngår i LIS 2106b TNF-BIO anbudet og kan tas i bruk umiddelbart dersom legemiddelet blir besluttet innført for aktuell indikasjon. Bruken vil være begrenset av plassering i rangeringen.

Informasjon om refusjon av certolizumab pegol (Cimzia) i andre land

Sverige: TLV gjennomgår 11 TNF-alfa hemmere som er tatt i bruk deriblant Cimzia, [forventet ferdigstilt høsten 2021](#)

Danmark: [anbefalt desember 2018](#)

Skottland: [anbefalt april 2019](#), med begrensninger

England: [anbefalt april 2019](#), med begrensninger deriblant kun laveste vedlikeholdsdose og stoppkriterie basert på respons

Oppsummering

Cimzia (Certolizumab pegol) anses som faglig likeverdig med andre biologiske legemidler for plakkpsoriasis som inngår i LIS TNF BIO anbudet

Dersom

Beslutningsforum beslutter å innføre Cimzia vil det kunne tas i bruk i eksisterende anbudskonkurranse LIS 2106b TNF BIO.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Sivertsen
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	N/A	Tilbudsfrist LIS 2106b 15.10.20
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	15.06.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	15.06.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	17.06.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	246 dager hvorav 1 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 245 dager.	