

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: 17.12 2021

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

ID2018_29: Tofacitinib (Xeljanz) til behandling av ulcerøs kolitt

Bakgrunn

Sykehusinnkjøp viser til metodevurdering datert 06.09.2018, der Legemiddelverket har vurdert effekt og sikkerhet ved behandling av tofacitinib i henhold til bestilling ID2018_029 og godkjent preparatomtale.

Xeljanz ble besluttet innført i Beslutningsforum i 22.10.2018 (sak 121-2018), men ble på et senere tidspunkt revurdert grunnet en økning av pris til et høyere prisnivå enn hva som var grunnlaget for beslutning i Beslutningsforum (sak 7-2019).

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

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 (156 stk)	29054, 90	

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 10 mg 2x daglig i 16 uker deretter 5 mg 2x daglig i henhold til SPC. Årskostnaden for Xeljanz er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP. Det kan være behov for å beholde 10 mg som vedlikeholdsdosering, da er års og månedskostnad på henholdsvis [REDACTED]

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 ulcerøs kolitt.



I etterkant av metodevurderingen har det framkommet en mulig høyere risiko for alvorlige kardiovaskulære bivirkninger og kreft 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 ulcerøs kolitt dersom kostnadene ikke er vesentlig høyere enn øvrige legemidler til samme indikasjon. I tabellen under er behandlingskostnader 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	
Tofacitinib Xeljanz (lang induksjon)	

Legemiddelkostnad for ulcerøs kolitt basert på anbudspriser i LIS 2206b

Preparat	Totalkostnad 2 år
Adalimumab Hyrimoz	
Infliksimab Zessly (I.V)	
Ustekinumab Stelara	
Golimumab Simponi 50 mg	
Ustekinumab Stelara	
Golimumab Simponi 100 mg	

Vedolizumab (Entyvio) (NyeMetoder, 16.11.2015) til behandling av moderat til alvorlig ulcerøs kolitt i de tilfellene der behandling med konvensjonell terapi med tillegg av TNF α -hemmere enten ikke har hatt tilstrekkelig klinisk effekt, eller er kontraindisert (kostnad avhengig av dosering):

Preparat	Totalkostnad 2 år
Vedolizumab Entyvio	
Vedolizumab	

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](#)



Entyvio (I.V)	
Vedolizumab	
Entyvio (I.V)	

Budsjettkonsekvenser

Det forventes at Xeljanz erstatter andre legemidler i etablert pasientgruppe ved ulcerøs kolitt. 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 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](#), 28.08.2019, [revurdert 25.03.2020](#), kun pasienter som har prøvd to behandlingsprinsipper

England: [metoden er innført](#), 28.11.2018

Skottland: [metoden er innført](#), 11.02.2019

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

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	17.12.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	8 dager hvorav 0 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 8 dager.	