

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 Björn Gustafsson
 Kopi: Gunn Fredriksen, Seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 22. desember 2020

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

ID2019_112: Ustekinumab (Stelara) Til behandling av moderat til alvorlig psoriasis hos barn i alderen 6 til 12 år

Bakgrunn

Ustekinumab er fra før indisert til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne og ungdom ned til 12 år. Legemiddelet ble innført i spesialisthelsetjenesten for plakkpsoriasis før etableringen av Nye Metoder. Ustekinumab er også innført i spesialisthelsetjenesten for behandling av moderat til alvorlig ulcerøs kolitt hos voksne (ID2019_037). Markedsføringstillatelsen for ustekinumab er utvidet med følgende ordlyd: *Pediatrik plakkpsoriasis: Behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos barn og ungdom fra 6 års alder som ikke kontrolleres tilstrekkelig, eller som ikke tåler annen systemisk behandling eller fototerapi.*

Pristilbud

Ustekinumab er allerede i bruk i spesialisthelsetjenesten for behandling av psoriasis og ulcerøs kolitt. Legemiddelet har inngått i LIS TNF BIO anbudet over flere år. Sykehusinnkjøp har etter forhandlinger med Janssen-Cilag AS (17.12.2020) fått bekreftet at innlevert anbudspris (15.10.2020) for ustekinumab til det kommende LIS 2106b TNF BIO anbudet, også skal legges til grunn for vurderingen av indikasjonsutvidelsen moderat til alvorlig psoriasis hos barn i alderen 6 til 12 år i Nye Metoder.

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
33918	Stelara inj 45mg/0,5ml (Hetteglass)	32098,30	██████████
93827	Stelara inj 45mg/0,5ml	32098,30	██████████
93838	Stelara inj 90mg/ml	32098,30	██████████

Kostnadseffektivitet

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt og sikkerhet er gjennomført ved Legemiddelverket for ustekinumab i behandling av moderat til alvorlig psoriasis hos barn i alderen 6 til 12 år. I Legemiddelverket sin oppsummering viser man til at EMA fant i MT-utredningen sammenlignbarhet med hensyn til effekt mellom barn ≥ 6 til < 12 år og barn/ungdom ≥ 12 til < 18 år. Legemiddelverket har ikke vurdert om behandling med ustekinumab er kostnadseffektiv. Ustekinumab er tidligere innført i spesialisthelsetjenesten til behandling av plakkpsoriasis hos voksne og ungdom ned til 12 år. Det er ikke gjort vurderinger om prioriteringskriteriene er oppfylt ettersom innføringen av legemiddelet skjedde før Nye Metoder ble etablert. Kostnadene ved behandling av



barn fra 6 år er lik kostnadene ved behandling av voksne pasienter. Doseringen for ustekinumab i behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis er vektbasert. Intervallene for dosering er tilvarende for behandling av voksne med moderat til alvorlig plakkpsoriasis.

Barn og ungdom ≥ 6 år: Skal administreres i uke 0 og 4, og deretter hver 12. uke. Anbefalt dose basert på kroppsvekt

Kroppsvekt ved doseringstidspunkt	Anbefalt dose
<60 kg	0,75 mg/kg
≥ 60 - ≤ 100 kg	45 mg
>100 kg	90 mg

Median vekt i registreringsstudien (CADMUS Jr) for pediatrik plakkpsoriasis var 33,3 kg. Det finnes ustekinumab hetteglass med 45 mg for pediatriske pasienter som trenger lavere dose enn 45 mg. Hetteglasset kan ikke brukes igjen slik at kostnaden for hver injeksjon tilsvarer kostnad for 45 mg. Standard dosering for voksne er 45mg eller 90mg.

LIS TNF BIO anbudet

Det er mange legemidler som er innført i spesialisthelsetjenesten for behandling av plakkpsoriasis for voksne, men det er kun tre legemidler som er innført for pediatrik psoriasis. Det er TNF legemidlene adalimumab og etanercept. Disse ble innført før Nye Metoder ble etablert. Sekukinumab er en interleukinhemmer som nylig ble besluttet (14.12.2020) innført i spesialisthelsetjenesten av Beslutningsforum for pediatrik plakkpsoriasis (ID2020_011).

I tabellen under er behandlingskostnader basert på kommende tilbud i LIS 2106b TNF BIO ved bruk av adalimumab, etanercept, sekukinumab og ustekinumab til pediatrik plakkpsoriasis.

Behandlingskostnader kan være forskjellige første behandlingsår (oppstart) og senere behandlingsår (vedlikeholdsbehandling) på grunn av annen dosering ved oppstart. I oversikten 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 pediatrik plakk psoriasis basert på anbudspriser i LIS 2106 a og 2106b TNF BIO (LIS-AUP inkl. mva)

Preparat	År 1	År 2	År 1 + 2
Adalimumab Hyrimoz	██████████	██████████	██████████
Etanercept Enbrel	██████████	██████████	██████████
Sekukinumab Cosentyx	██████████	██████████	██████████
Ikke innført			
Ustekinumab Stelara 45mg	██████████	██████████	██████████



Ved eventuelt positiv beslutning i bestiller/beslutningsforum vil ustekinumab i behandling av pediatrik plakkpsoriasis kunne gå inn i kommende 2106b-anbudet fra 1.2 2021.

Oppsummering

Ustekinumab er tidligere innført i spesialisthelsetjenesten til behandling av plakkpsoriasis hos voksne og ungdom tråd med markedsføringstillatelsen (pasienter over 12 år). Det er ikke gjort vurderinger om prioriteringskriteriene er oppfylt ettersom innføringen av legemiddelet skjedde før Nye Metoder ble etablert. Kostnadene ved behandling av barn fra 6 år er lik kostnadene ved behandling av voksne pasienter.

[REDACTED] Ved eventuelt positiv beslutning om innføring i spesialisthelsetjenesten vil ustekinumab i behandling av pediatrik plakkpsoriasis kunne gå inn i kommende LIS TNF BIO 2106b-anbudet fra 1.2 2021.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Tommy Juhl Nielsen
Avdelingsleder Nye Metoder

Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	08.12.2020	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	17 -12 -2020	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	17 -12-2020	
Prisnotat ferdigstilt:	22 -12-2020	
Saksbehandlingstid:	6 dager hvorav 0 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 6 dager.	