

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: 23.06.2021

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

ID2019_140: Guselkumab (Tremfya) til behandling av voksne pasienter med aktiv psoriasisartritt som har hatt utilstrekkelig respons på eller som ikke har tålt tidligere behandling med sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDs)

Bakgrunn

Vi viser til forenklet metodevurdering fra Legemiddelverket datert 27.04.21- der Legemiddelverket har oppsummert (ikke vurdert) effekt og sikkerhet ved bruk av guselkumab (Tremfya) i henhold til bestilling (ID2019_140) og godkjent preparatomtale.

Pristilbud

Janssen Cilag har 15.06.2021 bekreftet at følgende priser i LIS 2106b skal legges til grunn:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
397266	Ferdigfylt penn (100mg/1ml)	27 652,90	
156014	Ferdigfylt sprøyte (100mg/1ml)	27 652,90	

Beregninger gjort i forbindelse med anskaffelsen LIS 2106b, viser at dette tilsvarer en gjennomsnittlig månedskostnad på ████████ NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 100 mg uke 0 og 4, deretter hver 8. uke i henhold til SPC. Gjennomsnittlig årskostnad (LIS AUP) for Tremfya er om lag ████████ NOK LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

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

LIS TNF/BIO anbudet

Det ble mottatt tilbud på guselkumab i forbindelse med anbudskonkurransen LIS2106b. Med bakgrunn i forenklet metodevurdering fra Legemiddelverket, kan derfor guselkumab tas i bruk for aktiv psoriasisartritt dersom kostnadene ikke er vesentlig høyere enn øvrige biologiske legemidler til



samme indikasjon. I tabellen under er behandlingskostnader ved bruk av guselkumab sammenlignet med øvrige biologiske legemidler basert på eksisterende anbudspris i LIS 2106b TNF BIO gjeldende fra 01.02.21 til 31.01.22.

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 beregnet med priser i LIS 2106b TNF-BIO anskaffelsen:

Preparat	1. år	2. år	År 1 + 2
Guselkumab Tremfya			

Legemiddelkostnad psoriasis artritt basert på anbudspriser i LIS TNF/BIO 2006a og 2106b*

Preparat	År 1	År 2	År 1 + 2
Adalimumab Hyrimoz			
Etanercept Enbrel			
Infliximab Flixabi			
Etanercept Enbrel			
Sekukinumab Cosentyx			
Iksekizumab Taltz			
Certolizumab Cimzia			
Sekukinumab Cosentyx			
Ustekinumab Stelara 45mg			
Ustekinumab Stelara 90mg			
Golimumab Simponi 50mg			
Golimumab Simponi 100mg			

*rangering gjeldende for Helse Vest og Helse Midt-Norge

I tillegg ble Rinvoq (upadacitinib) ID2020_080 besluttet innført av Beslutningsforum 21 juni.2021 for aktiv psoriasisartritt og vil bli innlemmet i anbefalingene.

Preparat	År 1	År 2	År 1 + 2
Upadacitinib Rinvoq			



Budsjettkonsekvenser

Det forventes ikke opptak av nye pasienter ved en eventuell innføring av Tremfya. Bruken vil være avhengig av plassering i anbefalingene.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom guselkumab blir besluttet innført av Beslutningsforum 30. august, kan legemiddelet tas i bruk til tilbudt pris fra 01.10.21.

Informasjon om refusjon av guselkumab (Tremfya) i andre land

Sverige: Ingen informasjon

Danmark: [Metodevurdering pågår](#)

Skottland: [Metodevurdering pågår](#), forventet publisering 09.09.21

England: [Metodevurdering pågår](#), forventet publisering 30.06.21

Oppsummering



Dersom Beslutningsforum beslutter å innføre Tremfya vil det kunne tas i bruk i eksisterende anbudskonkurranse LIS 2106b TNF BIO til tilbudt pris fra 01.10.2021.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Sivertsen
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	27.04.2021	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	02.06.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	15.06.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	23.06.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	58 dager hvorav 14 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 44 dager.	