

**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:** 06.08.2021

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

### ID2020\_081 Upadacitinib (Rinvoq) til behandling av aktiv ankyloserende spondylitt (AS) hos voksne pasienter som har respondert utilstrekkelig på konvensjonell behandling

#### Bakgrunn

Vi viser til Legemiddelverkets oppsummering av effekt og sikkerhet av 30.07.20 av upadacitinib (Rinvoq) til behandling av aktiv ankyloserende spondylitt (AS) hos voksne pasienter som har respondert utilstrekkelig på konvensjonell behandling i henhold til bestilling (ID2020\_081) og godkjent preparatomtale.

Upadacitinib (Rinvoq) er fra ført innført i spesialisthelsetjenesten for behandling av moderat til alvorlig revmatoid artritt (ID2019\_098), samt behandling av aktiv psoriasisartritt hos voksne pasienter som har respondert utilstrekkelig på eller er intolerante overfor ett eller flere sykdomsmodifiserende behandling (ID2020\_080). Upadacitinib (Rinvoq) er ansett som faglig likeverdig alternativ til andre preparater og inngår i LIS TNF BIO anbudet.

#### Pristilbud

Abbvie har 31.05.2021 bekreftet at følgende priser skal ligge til grunn for beslutning i Nye Metoder for ID2020\_080 og ID2020\_081:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
400078	Rinvoq depottab 15 mg (2*49)	41 346,5	
515626	Rinvoq depottab 15 mg (1*28)	11 839,2	

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 15 mg daglig i henhold til SPC. Årskostnaden for Rinvoq er om lag [REDACTED] - NOK LIS-AUP.

#### Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har ikke vurdert om behandling med upadacitinib er kostnadseffektiv, men oppsummert effekt og sikkerhet og vurdert innsendt nettverksmetaanalyse. Legemiddelverket skriver: *Legemiddelverket mener de innsendte NMA-ene viser at upadacitinib ikke er dårligere enn dagens anbudsvinner (adalimumab). Gitt begrensede nettverk for noen av effektparameterene (f.eks. BASDAI50) og de tilhørende brede konfidensintervallene i NMA-ene, bør relative forskjeller på*



effektparametrene mellom behandlingene tolkes med forsiktighet. Det påpekes at det ikke er gjort sammenligninger av sikkerhetsdata og at langtidseffektdata mangler.

Den innsendte dokumentasjonen gir ikke grunnlag for å konkludere at det foreligger eventuelle fordeler ved behandling med upadacitinib som kan rettferdiggjøre at upadacitinib kan ha en høyere pris enn andre godkjente behandlingsalternativer til bruk ved til behandling av ankyloserende spondylitt (AS).

#### LIS TNF/BIO anbudet

Det ble mottatt tilbud på Rinvoq i forbindelse med anbudskonkurransen LIS2106b. Med bakgrunn i forenklet metodevurdering fra Legemiddelverket, kan derfor Rinvoq tas i bruk til ankyloserende spondylitt dersom kostnadene ikke er vesentlig høyere enn øvrige legemidler til samme indikasjon. I tabellen under er behandlingstkostnader ved bruk av Rinvoq sammenlignet med 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 behandlingstkostnad for de første to behandlingsår samlet. Kostnadene er oppgitt i LIS-AUP.

Legemiddelkostnad for Rinvoq (upadacitinib) basert på tilbudspris 31.05.21

Preparat	År 1	År 2	Totalkostnad 2 år
Upadacitinib Rinvoq			

Legemiddelkostnad for ankyloserende spondylitt basert på anbudspriser i LIS TNF/BIO 2006a og 2106b

Preparat	År 1	År 2	Totalkostnad 2 år
Adalimumab Hyrimoz			
Infliksimab Zessly (IV)			
Etanercept Enbrel			
Etanercept Enbrel			
Sekukinumab Cosentyx			
Certolizumab Cimzia			
Golimumab Simponi 50mg			
Golimumab Simponi 100mg			



### Budsjettkonsekvenser

Det forventes at Rinvoq erstatter andre legemidler i etablert pasientgruppe ved AS. Bruken vil være avhengig av plassering i LIS-anbefalingene.

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Rinvoq blir besluttet innført av Beslutningsforum 30. august, kan legemiddelet tas i bruk umiddelbart i eksisterende anbudskonkurranse LIS 2106b TNF BIO.

### Informasjon om refusjon av upadacitinib (Rinvoq) i andre land

Danmark: [metodevurdering pågår](#)

England: [metodevurdering pågår](#)

### Oppsummering



Ved en eventuell beslutning om å innføre Rinvoq til ankyloserende spondylitt 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	03.08.2021	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	NA	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	31.05.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	06.08.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	4 dager hvorav 0 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 4 dager.	