

# Notat

**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**Dato:** 25.05.2022

## **ID2021\_005: Tralokinumab (Adtralza) til behandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt hos voksne som er kandidater for systematisk behandling.**

### **Bakgrunn**

Vi viser til forenklet metodevurdering datert 28.03.22, der Legemiddelverket har vurdert effekt og sikkerhet ved behandling med tralokinumab i henhold til bestilling ID2021\_005 og godkjent preparatomtale.

Legemiddelverket skriver at Tralokinumab er et nytt biologisk legemiddel til behandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt (AD), samme bruksområde som for dupilumab og baricitinib som er innført. Bruk av biologiske legemidler og JAK-hemmer er i dag begrenset til pasienter med alvorlig AD som definert i anbefalingene til Norsk forening for dermatologi og venerologi (NFDV). Basert på godkjent indikasjon, virkningsmekanisme og gjeldende behandlingsanbefalinger vil tralokinumab kunne benyttes til samme pasientpopulasjon, dvs. pasienter med alvorlig AD.

### **Pristilbud**

Etter prisforhandling, har LEO-Pharma 20.5.2022 bekreftet at de ikke ønsker å inngi en tilbudspris og at makspriser skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl.mva	LIS-AUP inkl.mva.
91463	150 mg, 4 sprøyter	16 173,20	NA

Dette tilsvarer en månedskostnad på 18 243 NOK med maks-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 600 mg som oppstartsdose, deretter 300mg q2w i henhold til SPC. Gjennomsnittlig årskostnad for Adtralza er om lag 219 000 NOK maks-AUP. Ifølge SPC kan forskrivende behandler etter eget skjønn, etter 16 uker med behandling vurdere doseringen hver fjerde uke hos pasienter som oppnår klar eller nesten klar hud. Sannsynligheten for å opprettholde klar eller nesten klar hud kan være lavere ved dosering hver fjerde uke. Det er ikke kjent om dette vil være relevant for



pasientene med *alvorlig* atopisk dermatitt som vil være aktuell populasjon i Norge.

### Kostnadseffektivitet

I metodevurderingen trekkes det frem at effektresultatene som rapporteres for tralokinumab i relevante studier ser ut til å ligge i samme område som for legemidlene som er inkludert i legemiddelanbudet TNF BIO 2206b for legemidler til behandling av alvorlig AD.

Videre skriver Legemiddelverket at basert på sikkerhetsdata som foreligger for tralokinumab vurderer en kliniker Legemiddelverket har kontaktet, at bivirkningsprofilen er akseptabel, og ligner på sikkerhetsprofilen til dupilumab, som i dag benyttes i norsk klinisk praksis

Fra informasjon i metodevurderingen anses dermed effekt- og bivirkningsprofil å være tilstrekkelig lik slik at en enkel kostnadsminimeringsanalyse er egnet for å vurdere kostnadseffektivitet av tralokinumab.

Preparat	Totalkostnad 2 år (NOK)
Tralokinumab (Adtralza) (maks-AUP)	429 745

### LIS TNF/BIO anbudet

Behandlingskostnader ved bruk av legemidler til alvorlig atopisk dermatitt basert på anbudspris i LIS 2206b TNF BIO fremkommer i tabellen under.

Preparat	Totalkostnad 2 år (NOK LIS-AUP) <sup>§</sup>
Abrocitinib (Cibinqo)	
Baricitinib (Olumiant)*	
Dupilumab (Dupixent) <sup>#</sup> (200mg)	
Dupilumab (Dupixent) <sup>#</sup> (300 mg)	

\*kun innført til voksne pasienter  $\geq 18$ . <sup>#</sup>innført til voksne og pasienter  $\geq 6$  år <sup>§</sup>prisene gjelder til 31.1.2023.

### Budsjettkonsekvenser

Det forventes at Adtralza eventuelt vil erstatte andre legemidler i etablert pasientgruppe ved alvorlig atopisk dermatitt. Bruken vil være avhengig av plassering i LIS-anbefalingene.

### Betydning for fremtidig anskaffelse

LEO-Pharma har inngitt pristilbud i LIS 2206b TNF BIO. Dersom Adtralza blir besluttet innført av Beslutningsforum 20.06.2022, kan legemiddelet tas i bruk til inngitt avtalepris i LIS2206b fra 15.07.2022.

### Informasjon om refusjon av tralokinumab (Adtralza) i andre land

Sverige: [Metodevurdering er fullført](#). Tralokinumab er innført, med begrensning fra 28.01.2022. *Adtralza (tralokinumab) för behandling av atopisk dermatit ingår i högkostnadsskyddet med begränsad subvention. Begränsningen innebär att läkemedlet endast ingår i högkostnadsskyddet för patienter med svår atopisk dermatit som på grund av otillräcklig effekt eller andra medicinska skäl saknar ytterligare behandlingsalternativ.*



Danmark: [Metodevurdering pågår](#). LEO Pharma har [trukket søknaden](#) sin, men Medicinrådet vurderer legemiddelet på eget initiativ.

Skottland: [Metodevurdering fullført](#), tralokinumab er innført 17.01.2022 med følgende restriksjon: patients who have had an inadequate response to an existing systemic immunosuppressant such as ciclosporin, or in whom such treatment is considered unsuitable.

England: [Metodevurdering pauset](#), innlemmet i en [fullstendig metodevurdering](#) som inkluderer upadacitinib og abrocitinib. Forventet publisering 17.10.2022.

## Oppsummering

Legemiddelverket har vurdert effekt og sikkerhet ved behandling med tralokinumab. LEO-Pharma har bekreftet at maksimalpris fastsatt av Legemiddelverket skal ligge til grunn for beslutning om innføring. 2-årskostnaden for Adtralza beregnet med maks AUP er om lag 430 000 NOK, vesentlig høyere enn de andre faglige likeverdige alternativene som inngår i LIS 2206b. Tralokinumab inngår i LIS 2206b TNF BIO, og LEO-Pharma har inngitt pristilbud som gjelder i inneværende avtaleperiode. Dersom Adtralza blir besluttet innført av Beslutningsforum 20.06.2022, kan legemiddelet tas i bruk til inngitt avtalepris i LIS2206b fra 15.07.2022.

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Christina Sivertsen  
Fagrådgiver

Anne Marthe Ringerud  
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	03.02.2022	Fullstendig rapport mottatt 01.04.2022
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	11.02.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	20.05.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	25.05.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	112 dager hvorav 99 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma og hvorav 58 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 13 dager.	