

# Notat

**Til:**

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Bjørn Inge Gustafsson

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 02.09.2022

## ID2021\_042: Ozanimod (Zeposia) til behandling av voksne med moderat til alvorlig ulcerøs kolitt som har hatt en inadekvat respons, mistet respons eller var intolerant mot enten konvensjonell behandling eller et biologisk legemiddel

### Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurdering/notat fra Legemiddelverket datert 07.07.2022 vedrørende Zeposia til behandling av voksne med moderat til alvorlig ulcerøs kolitt som har hatt en inadekvat respons, mistet respons eller var intolerant mot enten konvensjonell behandling eller et biologisk legemiddel (ID2021\_042). Legemiddelverket har ikke vurdert innsendt dokumentasjon fra Bristol Myers Squibb (BMS), men oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon.

### Pristilbud

BMS har 11.08.2022 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
090034	Startpakning. Zeposia kapsel 0,23 mg (4 stk) + 0,46mg (3 stk).	5 458,00 NOK	
165072	Zeposia kapsel 0,92 mg (28 stk)	21 723,10 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP og 283 176 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet uten startpakning med dosering 0,92 mg daglig i henhold til vedlikeholdsdosering i SPC. Månedskostnaden for Zeposia er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP inkl mva.

### Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har ikke vurdert om behandling med Zeposia er kostnadseffektiv. Den innsendte dokumentasjonen gir ikke grunnlag for å konkludere at det foreligger eventuelle fordeler ved



behandling med ozanimod som kan rettferdiggjøre at Zeposia kan ha en høyere pris enn andre godkjente behandlingsalternativer til behandling av ulcerøs kolitt.

Legemiddelverket henviser til vurderinger gjort av TLV i Sverige for preparater med tilsvarende bruksområde som ozanimod, dvs for pasienter med moderat til alvorlig ulcerøs kolitt som har hatt en inadekvat respons, mistet respons eller var intolerant mot enten konvensjonell behandling eller et biologisk legemiddel. Tofacitinib (Xeljanz) og vedolizumab (Entyvio) er innført i Sverige for tilsvarende bruksområde. TLV har vurdert at effekten av disse legemidlene, med dagens evidensgrunnlag, er sammenlignbar. Tofacitinib og vedolizumab er allerede innført i Norge og inngår TNF BIO anbudene.

### LIS TNF/BIO anbudet

Gjeldende anbefaling for ulcerøs kolitt for LIS 2206a 2206b TNF BIO for Helse Nord og Helse Sør-Øst er vist under. Rangeringen er basert på legemiddelkostnader, men inkluderer også kostnad for infusjon for legemidler som settes intravenøst der det er relevant. Behandlingskostnader kan være forskjellige første behandlingsår (oppstart) og senere behandlingsår (vedlikeholdsbehandling) på grunn av annen dosering ved oppstart. I tabellen under 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 Zeposia (ozanimod) basert på tilbudspris 11.08.2022

Preparat	År 1	År 2	År 1 + 2
Ozanimod Zeposia			

#### Legemiddelkostnad for ulcerøs kolitt basert på gjeldende anbudspriser i LIS 2206a og 2206b

Preparat	År 1 (NOK)	År 2 (NOK)	År 1 + 2 (NOK)
Adalimumab Hyrimoz			
Infliximab Zessly			
Filgotinib Jyseleca			
Tofacitinib Xeljanz			
Tofacitinib Xeljanz (reduisert respons)			
Ustekinumab Stelara			
Golimumab Simponi 50mg			
Ustekinumab Stelara (reduisert respons)			



Golimumab Simponi 100mg (reduisert respons)	
---	--

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

Preparat	År 1 (NOK)	År 2 (NOK)	År 1 + 2 (NOK)
Vedolizumab Entyvio (I.V + s.c)			
Vedolizumab Entyvio (I.V)			
Vedolizumab Entyvio (I.V) (reduisert respons)			

### Budsjettkonsekvenser

Dersom Zeposia erstatter behandling

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Det ble levert tilbud på Zeposia til LIS 2206b anbudet. Dersom Zeposia blir besluttet innført av Beslutningsforum på møte 26.09.2022 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet for denne indikasjonen.

### Informasjon om refusjon av ozanimod (Zeposia) i andre land

Sverige: innført med begrensning fom juni 2022. Behandlingen er begrenset til pasienter med inadekvat respons, mistet respons eller som er intolerante mot enten konvensjonell behandling eller et biologisk legemiddel. Behandlingen er ytterligere begrenset til at aktuelle pasienter skal prøve tofacitinib (Xeljanz) først. Dette av hensyn til pris. Lenke: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2022-06-17-zeposia-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>

Danmark: pågående vurdering.

Skottland (SMC): pågående vurdering.

England (NICE/NHS): pågående vurdering.

### Oppsummering

Legemiddelverket har ikke vurdert innsendt dokumentasjon fra BMS ved behandling med ozanimod for ulcerøs kolitt, men oppsummert offentlig tilgjengelig informasjon. TLV i Sverige har vurdert at effekten av ozanimod er sammenlignbar med tofacitinib og vedolizumab for pasienter med moderat til alvorlig ulcerøs kolitt som har hatt en inadekvat respons, mistet respons eller var intolerant mot enten konvensjonell behandling eller et biologisk legemiddel.



Med tilbudt pris og sammenligning av legemiddelkostnader (inkludert infusjonskostnader) vil Zeposia plassere seg i anbudets rangering med [REDACTED]

[REDACTED] Dersom man sammenligner med legemidler med lignende indikasjonsordlyd vil Zeposia [REDACTED]

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Kristian Samdal  
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	08.07.2022	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	11.08.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	11.08.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	02.09.08.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	57 dager hvorav 1 dag i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 56 dager.	