

**Til:** Bestillerforum RHF/Beslutningsforum  
**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)  
**Dato:** 30. august 2019

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

## ID2019\_037 USTEKINUMAB (STELARA) TIL BEHANDLING AV ULCERØS KOLITT

### Bakgrunn

Legemiddelverket mener på bakgrunn av EuNetHTA rapporten at ustekinumab trolig har minst like god effekt og sikkerhet som andre faglig likeverdige legemidler ved behandling av ulcerøs kolitt. Legemiddelverket understreker at EuNetHTA rapporten ikke er ferdigstilt. Den ferdigstilles innen kort tid. En positiv beslutning i Beslutningsforum betinger at konklusjonen EuNetHTA rapporten samsvarer med Legemiddelverket sin vurdering om effekt og sikkerhet.

### Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har ikke vurdert om behandling med ustekinumab er kostnadseffektiv, kun om det har sammenlignbar effekt og sikkerhet som andre likeverdige legemidler i behandling av ulcerøs kolitt. Den innsendte dokumentasjonen har ikke dokumentert at eventuelle fordeler ved behandling med ustekinumab, for eksempel bedre effekt eller lavere doseringshyppighet enn annen anbefalt biologisk behandling, kan rettferdiggjøre at ustekinumab kan ha en høyere pris enn andre godkjente biologiske behandlingsalternativer til bruk ved ulcerøs kolitt.

### LIS TNF BIO anbudet

Med bakgrunn i kommende EuNetHTA rapport, og notat fra Legemiddelverket, mener Sykehusinnkjøp HF avdeling legemidler (heretter Sykehusinnkjøp) at ustekinumab er et faglig likeverdig alternativ med andre preparater for ulcerøs kolitt som inngår i LIS TNF BIO anbudet. Sykehusinnkjøp har etter forhandlinger med Janssen mottatt pristilbud 21.08.2019 for ustekinumab. I tabellen under er behandlingskostnader ved bruk av ustekinumab sammenlignet med øvrige biologiske legemidler basert på innkommende tilbud i LIS TNF BIO 1906-anbudet.

Behandlingskostnader kan være forskjellige første behandlingsår (oppstart) og senere behandlingsår (vedlikeholdsbehandling) på grunn av annen dosering ved oppstart. 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. Anbudsanbefalingene inkluderer kostnad for infusjon for legemidler som settes intravenøst. Vi viser rene legemiddelkostnader og behandlingskostnader inkludert infusjonskostnader.



### Legemiddelkostnad for ulcerøs kolitt basert på anbudspriser i LIS TNF BIO 1906

Preparat	År 1	År 2	År 1 + 2
Adalimumab Humira	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Infliximab Remsima	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Golimumab Simponi	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Vedolizumab Entyvio	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<b>Ustekinumab (Stelara) - Behandlingskostnad for ulcerøs kolitt basert på tilbudspris fra 21.08.2019</b>			
Ustekinumab (Stelara)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

### Behandlingskostnad inkludert infusjonskostnad

Preparat	År 1	År 2	År 1 + 2
Infliximab Remsima	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Vedolizumab Entyvio	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<b>Ustekinumab (Stelara) - Behandlingskostnad inkludert infusjon ved oppstart</b>			
Ustekinumab (Stelara)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

### Vurdering

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Tommy Juhl Nielsen  
Avdelingsleder Nye Metoder