

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: 04.02.2022

ID2021_014: Filgotinib (Jyseleca) til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons, tap av respons eller intoleranse overfor enten konvensjonell behandling eller et biologiske legemiddel.

Bakgrunn

Sykehusinnkjøp viser til metodevurdering datert 28.02.2022, der Legemiddelverket har gjennomført en forenklet metodevurdering, med vurdering av relativ effekt og sikkerhet ved behandling av filgotinib i henhold til bestilling ID2021_014 og godkjent preparatomtale.

Legemiddelverket har sammenlignet Filgotinib (Jyseleca) med legemidlene i TNF/BIO anbudet.

Pristilbud

Galapagos har 31.1.2022 bekreftet at anbudsprisen i LIS2206b skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
176734	Tablett, 100mg, 30stk	12681, 70	
448667	Tablett, 200mg, 30stk	12 681,70	

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 200mg en gang daglig i henhold til SPC. Årskostnaden for Jyseleca er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

Den aktuelle metoden er filgotinib til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons, tap av respons eller intoleranse overfor enten konvensjonell behandling eller et biologiske legemiddel.



Den innsendte dokumentasjonen gir ikke grunnlag for å konkludere at det foreligger fordeler ved behandling med filgotinib som kan rettferdiggjøre at filgotinib kan ha en høyere pris enn andre godkjente behandlingsalternativer til behandling av ulcerøs kolitt.

Legemiddelverket skriver: *Legemiddelverket har vært i kontakt med klinikere og de vurderer at effektresultatene som er rapportert for filgotinib i denne pasientgruppen er på nivå med resultatene som er vanlig å se for behandlingsalternativene som er tilgjengelige i dag. Utfra de tilgjengelige dataene i dag mener klinikerne at filgotinib ser ut til å ha en akseptabel bivirkningsprofil, en raskt innsettende effekt og at det trolig kan antas liten antistoffdannelse. Filgotinib (og tofacitinib) skiller seg fra de biologiske legemidlene i TNF/BIO anbudet ved at den er en oral formulering*

LIS TNF/BIO anbudet

Det ble mottatt tilbud på Jyseleca i forbindelse med anbudskonkurransen LIS2206b. Med bakgrunn i forenklet metodevurdering fra Legemiddelverket, kan Jyseleca anses som kostnadseffektiv behandling ved ulcerøs kolitt dersom kostnadene ikke er vesentlig høyere enn øvrige legemidler til samme indikasjon. I tabellen under er behandlingskostnader ved bruk av Jyseleca sammenlignet med legemidler basert på anbudspris i LIS 2206b TNF BIO gjeldende fra 01.02.2022- 31.01.2023. Kostnadene er oppgitt i LIS-AUP oppdatert med grossistavanse gjeldende fra 01.01.2022.

Legemiddelkostnad for Jyseleca (filgotinib) basert på tilbudspris

Preparat	Totalkostnad 2 år
Filgotinib Jyseleca 100 mg	
Filgotinib Jyseleca 200 mg	

Legemiddelkostnad for ulcerøs kolitt basert på anbudspriser i LIS 2206b

Preparat	Totalkostnad 2 år
Adalimumab Hyrimoz	
Infliksimab Zessly (I.V)	
Tofacitinib Xeljanz	
Ustekinumab Stelara	
Golimumab Simponi 50 mg	
Ustekinumab Stelara	
Golimumab Simponi 100 mg	



Vedolizumab (Entyvio) (ID2014_037) er fra før innført til behandling av moderat til alvorlig ulcerøs kolitt i de tilfellene der behandling med konvensjonell terapi med tillegg av TNF α -hemmere enten ikke har hatt tilstrekkelig klinisk effekt, eller er kontraindisert (kostnad avhengig av dosering):

Preparat	Totalkostnad 2 år
Vedolizumab Entyvio	
Vedolizumab Entyvio (I.V)	
Vedolizumab Entyvio (I.V)	

Budsjettkonsekvenser

Det forventes ingen nevneverdige budsjettkonsekvenser, da Jyseleca erstatter andre legemidler i etablert pasientgruppe ved ulcerøs kolitt, i behandlingslinjen etter konvensjonell behandling eller et biologisk legemiddel.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Jyseleca inngår i LIS2206 TNF BIO anskaffelse. Dersom Jyseleca blir besluttet innført av Beslutningsforum 21.03.2022, kan metoden tas i bruk umiddelbart.

Informasjon om refusjon av filgotinib (Jyseleca) i andre land

Sverige: [Jyseleca er tatt i bruk ved flere indikasjoner](#), ingen spesifikk informasjon om UC

Danmark: [Metodevurdering pågår](#)

Oppsummering

Legemiddelverket har vurdert relativ effekt og sikkerhet ved behandling av Jyseleca til ulcerøs kolitt.

Dersom Jyseleca blir besluttet innført av Beslutningsforum 25.04.2022, kan metoden tas i bruk umiddelbart.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Sivertsen
Fagrådgiver

Prosess



Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	21.01.2022	Endelig rapport mottatt: 28.02.2022
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	25.01.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	31.01.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	04.03.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	43 dager hvorav 7 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma og hvorav 39 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 4 dager.	