

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 28. februar 2025

ID2021_142: Baricitinib (Olumiant) til behandling av alvorlig alopecia areata hos voksne

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 18.09.2024 samt godkjent SPC for Olumiant. Metodevurderingen inneholder forenklet vurdering av baricitinib til behandling av alvorlig alopecia areata (AA) hos voksne. DMP har samtidig utredet en tilsvarende metode, Ritlecitinib (Litfulo) til behandling av alvorlig alopecia areata hos voksne og ungdom i alderen 12 år og eldre (ID2023_028)¹.

AA er en kronisk, immunmediert, inflammatorisk sykdom som rammer hårsekker og som resulterer i plutselig hårtap.

Medisinske fageksperter DMP har konsultert med opplyser at det ikke finnes en standardbehandling for alvorlig AA i norsk klinisk praksis. Det er to perorale JAK-hemmere som har fått godkjent markedsføringstillatelse (MT) i EU til behandling av alvorlig AA, ritlecitinib og baricitinib. Beslutningsforum besluttet 21.10.2024 at ritlecitinib (Litfulo) ikke innføres til behandling av alvorlig flekkvis håravfall (alopecia areata) fordi det ikke er tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.

DMP legger til grunn at 500 pasienter med alopecia areata er aktuelle for behandling med JAK-hemmer.

Godkjent indikasjon²:

Behandling av alvorlig alopecia areata hos voksne.

¹ [Metodevurderingsrapport ID2023_028](#)

² [SPC Olumiant](#)



Pristilbud

Eli Lilly har 20.02.2025 informert om at de ikke ønsker å levere et pristilbud i forbindelse med vurdering av denne metoden. Sykehusinnkjøp har derfor lagt gjeldende beslutningspris på Olumiant til grunn i dette prisnotat.

Gjeldende beslutningspris Olumiant (01.02.2021):

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
407393	Olumiant 2 mg tabletter, 28 stk	10 685,60 NOK	
579910	Olumiant 4 mg tabletter, 28 stk	10 685,60 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med gjeldende RHF-AUP og 139 294 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 4 mg en gang daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Olumiant er [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

DMP har gjennomført en forenklet metodevurdering av baricitinib basert på dokumentasjon innsendt av Eli Lilly, metodevurderingen av ritlecitinib ved tilsvarende indikasjon og konsultasjon med medisinske fageksperter om sammenlignbarhet av baricitinib og ritlecitinib. I metodevurderingen av ritlecitinib har ikke DMP landet på én hovedanalyse, men presenterer en rekke analyser.

DMP har beregnet legemiddelkostnader per pasient for behandling av baricitinib og ritlecitinib (tabell 2 i metodevurderingen). Sykehusinnkjøp har oppdatert beregningen med tilbudt pris på ritlecitinib, som er vurdert å ikke stå i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte, samt gjeldende beslutningspris for baricitinib.

Produkt	Dose	Pakning tablett	Tab./dag	Kostnad/pakke (AUP m/mva)	Kostnad/pakke (RHF-AUP m/mva)	Kostnad/dag (RHF-AUP m/mva)	Kostnad/år (RHF-AUP m/mva)
Baricitinib	4 mg	28	1	10 686 NOK			
Ritlecitinib	50 mg	30	1	13 887 NOK			

^aGjeldende beslutningspris

^bPristilbud datert 28.08.2024

^{*}Årskostnad beregnet av DMP er basert på 365,25 dager.

DMP vurderer at, til tross for at det kan være individuelle forskjeller i behandlingsrespons mellom ritlecitinib og baricitinib, er det ikke grunn til å tro at kostnadseffektiviteten på gruppenivå er vesentlig forskjellig mellom baricitinib og ritlecitinib, gitt samme prisnivå.

DMP har estimert at merkostnad for baricitinib sammenliknet med BSC basert på maksimal AUP u/mva. Er 1,2 – 8,0 millioner NOK per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)

Med gjeldende beslutningspris for baricitinib tilsvarer dette en IKER på om lag [REDACTED]

I metodevurderingen av ritlecitinib har DMP beregnet at alvorlig alopecia areata for voksne og barn fra og med 12 år behandlet med BSC har et absolutt prognosetap (APT) på ca. 0,2 – 4,6 QALY. Siden baricitinib kun er indisert for voksne, vil beregnet alvorlighet for pasienter aktuelle for baricitinib være noe lavere enn dette.



Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett, oppdatert med gjeldende beslutningspris.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	37 329 380 NOK
Gjeldene beslutningspris inkl. mva.	

Det er lagt til grunn 500 pasienter vil behandles med baricitinib i det 5. budsjettåret.

Budsjettberegningene er usikre og forenklete.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Olumiant blir besluttet innført av Beslutningsforum 28.04.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av baricitinib (Olumiant) i andre land

Sverige: Ikke innført, datert 15.06.2023³:

«Olumiant (baricitinib) för behandling av vuxna patienter med svår Alopecia Areata kommer inte att ingå i högkostnadsskyddet. Företaget som står bakom produkten har inte visat att kostnaden vid användning av Olumiant motsvarar nyttan vid Alopecia Areata.»

Danmark: Ikke innført, datert 24.01.2024⁴:

«Medicinrådet anbefaler ikke baricitinib (Olumiant) til voksne patienter med svær alopecia areata (pletvist hårtab).

Baricitinib kan redusere hårtab sammenlignet med ingen behandling.

Behandlingen er forbundet med bivirkninger, hyppigst infeksjoner og forhøjet kolesterol i blodet. Hos patienter med øget risiko for kardiovaskulær eller malign sykdom kan der være øget risiko for alvorlige bivirkninger.

Omkostningerne ved behandling med baricitinib er høyere end den nuværende behandling
medicinrådet vurderer, at omkostningerne ved baricitinib ikke er rimelige i forhold til den
dokumenterede effekt.»x

Skottland (SMC): Ikke innført, datert 07.08.2023⁵:

«Indication under review: for the treatment of severe alopecia areata in adult patients.

In two randomised, double-blind, phase III studies in patients with severe alopecia areata, baricitinib was associated with statistically significant improvements in scalp hair regrowth versus placebo.

³ [TLV Olumiant AA](#)

⁴ [Medicinrådet Olumiant AA](#)

⁵ [SMC Olumiant AA](#)



The submitting company's justification of the treatment's cost in relation to its health benefits was not sufficient and in addition the company did not present a sufficiently robust economic analysis to gain acceptance by SMC.»

England (NICE/NHS): Ikke innført, datert 25.10.2023⁶:

«1.2 Baricitinib is not recommended, within its marketing authorisation, for treating severe alopecia areata in adults.

1.2 This recommendation is not intended to affect treatment with baricitinib that was started in the NHS before this guidance was published. People having treatment outside this recommendation may continue without change to the funding arrangements in place for them before this guidance was published, until they and their NHS clinician consider it appropriate to stop.

Why the committee made these recommendations:

Treatments available on the NHS for severe alopecia areata include topical corticosteroids, which are usually prescribed in primary care. If they do not work, people may be referred to a dermatologist and offered a range of medicines, many of which are not licensed for this condition, or a wig.

Evidence from clinical trials suggests that baricitinib improves hair regrowth after 36 weeks of treatment compared with placebo. But treatment needs to be continued to prevent hair loss. Hair loss can cause severe psychological distress, but baricitinib did not show a meaningful improvement in most of the health-related quality-of-life assessments done in the trials compared with placebo.

The cost-effectiveness estimates for baricitinib are uncertain and are higher than what NICE normally considers an acceptable use of NHS resources. So, baricitinib is not recommended.»

Oppsummering

Eli Lilly har ønsket ikke å levere et pristilbud i forbindelse med vurdering av denne metoden.

Sykehusinnkjøp har derfor gjort beregninger med gjeldende beslutningspris for Olumiant.

Med gjeldende beslutningspris for Olumiant er merkostnad for baricitinib sammenlignet med BSC på

[Redacted text block]

Anne Marthe Ringerud

Lea Nga Tran

Fagsjef

Fagrådgiver

⁶ [NICE Olumiant AA](#)



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	05.09.2024	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	06.09.2024	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	20.02.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	28.02.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	176 dager hvorav 167 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 9 dager.	