

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:** 3. april 2025

ID2024_074: Mirikizumab (Omvoh) til voksne med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som har hatt utilstrekkelig respons på, tapt respons på, eller er intolerante for enten konvensjonell behandling eller biologiske legemidler

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 20.01.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til anmodning, tidlig faglig vurdering samt åpen anbudskonkurranse TNFBIO om levering av legemidler til behandling av betennelsessykdommer innen revmatologi, dermatologi og gastroenterologi.

Godkjent indikasjon:

Omvoh er indisert til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som har hatt utilstrekkelig respons på, tapt respons på, eller er intolerante for enten konvensjonell behandling eller biologiske legemidler.

Indikasjonsutvidelsen ble godkjent i EMA 12.02.2025.

Omvoh er en interleukin-23-hemmer (IL-23). I åpen anbudskonkurranse 2506b TNF BIO om levering av legemidler til behandling av betennelsessykdommer innen revmatologi, dermatologi og gastroenterologi inngår andre interleukin hemmere til behandling av Crohns sykdom. Dette gjelder risankizumab som også er en IL-23-hemmer og ustekinumab (Stelara) som er en IL-12/23 hemmer.

Eli Lilly har i anmodningen vurdert at mirikizumab er sammenlignbart med andre legemidler i anbudet. Spesialistgruppen tilknyttet TNFBIO anbudet har i en tidlig faglig vurdering vurdert følgende:

«Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr dd vurderes legemiddelet Omvoh (mirikizumab) til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator Skyrizi (risankizumab) for hovedparten av pasientene.»



Omvoh har også indikasjon for behandling av voksne pasienter med ulcerøs kolitt (UC). Behandlingen ble innført til denne indikasjonen 17.06.2024 (ID2022_144).

I henhold til SPC er vedlikeholdsdosering med mirikizumab til behandling av Crohns 300 mg hver 4. uke, mens vedlikeholdsbehandling til behandling av UC er 200 mg hver 4. uke. På bakgrunn av dette vil det lanseres en ny pakning med Omvoh som inneholder 2 ferdigfylte penner med henholdsvis 100 mg og 200 mg mirikizumab. Den nye pakningen er kun til behandling av Crohns sykdom.

Pristilbud

Eli Lilly har 01.04.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
41011	Omvoh, ferdigfylt penn, 2 stk (100 mg+200 mg)*	32 067,50 NOK	
510134	Omvoh, hetteglass, 1 stk 300 mg**	32 067,50 NOK	

*subkutan injeksjon (SC)

** intravenøs infusjon (IV)

Dette tilsvarer legemiddelkostnader per år på [REDACTED] for henholdsvis første og påfølgende behandlingsår med tilbudt RHF-AUP. Årskostnad med maks AUP er 610 428 NOK og 418 023 NOK for henholdsvis første og påfølgende behandlingsår. Årskostnaden er beregnet med dosering 900 mg mirikizumab med intravenøs infusjon i uke 0, 4 og 8 og deretter 300 mg mirikizumab med subkutan injeksjon hver 4. uke, i henhold til SPC. Månedskostnaden for Omvoh er [REDACTED] RHF-AUP med vedlikeholdsdosering.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av mirikizumab til aktuell indikasjon.

TNF/BIO anbudet

Rangering av legemidlene etter anbud 2506b 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 forskjellig dosering. I tabellen under vises kostnad for første og andre behandlingsår. Rangeringen i TNFBIO anbudet baserer seg på behandlingskostnad for de første to behandlingsårene samlet. Kostnadene er oppgitt i RHF-AUP inkl mva. Blant legemidlene i rangeringen under, er ustekinumab (Stelara) og risankizumab (Skyrizi) IL-hemmere. Stelara har gått av patent og ustekinumab har fått konkurranse av biotilsvarende legemidler. Ustekinumab er dermed det klart billigste behandlingsalternativet blant IL-hemmerne.

Kostnad for Omvoh (mirikizumab) basert på tilbudt pris 01.04.2025

Preparat	År 1 (NOK)	År 2 (NOK)	År 1 + 2 (NOK)
Mirikizumab Omvoh			



Kostnader ved behandling av Crohns sykdom basert på gjeldene anbudspriser i 2506b

Preparat	År 1 (NOK)	År 2 (NOK)	År 1 + 2 (NOK)
Adalimumab Amgevita			
Ustekinumab Stelara			
Infliksimab Zessly			
Ustekinumab Stelara (redusert respons)			
Infliksimab Remsima SC. (Zessly IV.)			
Upadacitinib Rinvoq (lav dose)			
Upadacitinib Rinvoq (høy dose)			
Risankizumab Skyrizi			
Vedolizumab Entyvio (SC)			

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Dersom Omvoh innføres vil legemiddelet inngå i anbud og dermed eventuelt erstatte andre etablerte legemidler. Sykehusinnkjøp antar at en eventuell innføring av Omvoh trolig ikke vil medføre budsjettvirkninger av særlig betydning for spesialisthelsetjenesten.

Dersom Omvoh imidlertid innføres og erstatter behandling med ustekinumab vil dette medføre betydelig høyere budsjettkonsekvenser.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Omvoh blir besluttet innført i Beslutningsforum 28.04.2024 kan legemidlet tas i rutinemessig bruk fra 01.06.2025, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av virkestoff mirikizumab (Omvoh) i andre land

Sverige: ingen beslutning identifisert til aktuell indikasjon

Danmark: pågående vurdering

Lenke: <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/mirikizumab-omvoh-crohns-sygdom-direkte-indplacering>

Skottland (SMC): ingen beslutning identifisert til aktuell indikasjon

England (NICE/NHS): ingen beslutning identifisert til aktuell indikasjon



Oppsummering

Spesialistgruppen tilknyttet TNFBIO anbudet har vurdert at Omvoh (mirikizumab) til aktuell indikasjon kan anses å være sammenlignbart med komparator Skyrizi (risankizumab) for hovedparten av pasientene.

Basert på tilbudt pris fra Eli Lilly 01.04.2025. Med tilbudt pris plasserer Omvoh seg i rangeringen i 2406b anbudet som vist i tabellene over. 2-årskostnadene ved behandling med Omvoh er [REDACTED]
[REDACTED] 2-årskostnadene for behandling med Skyrizi.

Dersom Omvoh innføres vil legemiddelet inngå i anbud og dermed eventuelt erstatte andre etablerte legemidler. Sykehusinnkjøp antar at en eventuell innføring av Omvoh trolig ikke vil medføre budsjettvirkninger av særlig betydning for spesialisthelsetjenesten. Hvis Omvoh imidlertid innføres og erstatter behandling med ustekinumab vil dette medføre betydelig høyere budsjettkonsekvenser.

Dersom Omvoh blir besluttet innført i Beslutningsforum 28.04.2024 kan legemidlet tas i rutinemessig bruk fra 01.06.2025, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 20.01.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	23.01.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	01.04.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	12.02.2025	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	03.04.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	73 dager hvorav 68 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 5 dager.	