

Anmodning om revurdering av legemiddel i Nye metoder

Skjema for leverandører

En leverandør som ønsker en revurdering av en legemiddelindikasjon som tidligere er metodevurdert og har en beslutning i Nye metoder, skal anmode om revurdering i Nye metoder ved å fylle ut dette skjemaet.

Utfylt anmodningsskjema sendes til Nye metoder: nyemetoder@helse-sorost.no

En anmodning om revurdering skal gjelde samme indikasjon som den opprinnelige metodevurderingen. Hvis anmodningen gjelder en annen indikasjon, eller en undergruppe, så skal «Anmodningsskjema for vurdering av legemiddel» benyttes.

Dersom det ikke foreligger nye kliniske data, kun ny pris eller forslag om en alternativ prisavtale, er det ikke nødvendig å anmode om revurdering. Ta da direkte kontakt med Sykehusinnkjøp¹.

Nye metoder vurderer på bakgrunn av anmodningen om det er grunnlag for å gi et oppdrag om en ny metodevurdering. Anmodningen må begrunnes.

Hele anmodningsskjemaet skal fylles ut. Mer informasjon og veiledning finnes i artikkelen For leverandører (nyemetoder.no).

Merk: Skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no.

Innsender er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (må krysses av):

Dato for innsending av skjema: 08.05.2026

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	AbbVie
1.2 Navn kontaktperson	Emma Haabeth
1.3 Stilling kontaktperson	Regional Access Manager
1.4 Telefon	40644966
1.5 E-post	emma.haabeth@abbvie.com
Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt	
1.6 Navn/virksomhet	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
1.7 Telefon og e-post	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

¹ E-post til Sykehusinnkjøp HF: nyelegemidler@sykehusinnkjop.no

2 Informasjon om metoden	
2.1 ID-nummer i Nye metoder	ID2022_044
2.2 Virkestoff	Upadacitinib
2.3 Handelsnavn	Rinvoq
2.4 Indikasjon <i>En anmodning om revurdering skal gjelde samme indikasjon som den opprinnelige metodevurderingen. Hvis anmodningen gjelder en annen populasjon eller en undergruppe, så skal «Anmodningsskjema for vurdering av legemiddel» benyttes (se nyemetoder.no).</i>	Behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt (UC) som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons eller er intolerante mot enten konvensjonell behandling eller et biologisk legemiddel.
2.5 Gjeldende beslutning fra Beslutningsforum for nye metoder <i>Oppgi dato for beslutning</i>	Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (12.12.22): 1. Upadacitinib (Rinvoq) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons eller er intolerante mot enten konvensjonell behandling eller et biologisk legemiddel. 2. Det er ikke dokumenterte fordeler med Rinvoq som kan tilsa at behandlingen kan ha en høyere pris enn lignende innførte behandlingalternativer. 3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

3 Informasjon om eksisterende metodevurdering og grunnleggende forutsetninger for revurdering	
3.1 Klinisk praksis <i>Er beskrivelsen av norsk klinisk praksis i den opprinnelige metodevurderingen fortsatt gjeldende, herunder komparator, forutgående behandling osv.?</i> <i>Kommenter kort.</i>	Per nå foreligger det mer erfaring og data om bruk av, og forskjeller mellom, JAK-hemmere innen IBD enn ved første anmodning. I tillegg ser man pasienter som ikke kommer i mål med de to JAK-ene som allerede er innført i dagens anbud, som illustrerer et klinisk behov for JAK nummer tre. Data fra Norsk Pasientregister (NPR) bekrefter dette ettersom Rinvoq benyttes til behandling av pasienter med UC til tross for to andre JAK-hemmere tilgjengelig. Antall UC-pasienter på JAK-hemmere 2024 (NPR data): filgotinib 156 pasienter, tofacitinib 17 pasienter og Rinvoq 59 pasienter. Data tyder på at det er et medisinsk behov for Rinvoq og at JAK-hemmerne ikke er direkte sammenlignbare.
3.2 Nye data for bruken av legemiddelet til aktuell indikasjon <i>Beskriv kort hvorfor det er grunnlag for en ny metodevurdering av</i>	AbbVie har tidligere levert dokumentasjon på klinisk effekt og sikkerhet av Rinvoq ved ulcerøs kolitt. Siden sist foreligger det nye real-world evidence (RWE) data som viser god effekt av Rinvoq hos UC-pasienter som tidligere har vært eksponert for andre JAK-hemmere. Dette indikerer et behov for Rinvoq

<p><i>legemiddelet. Beskriv tilgjengelige nye data for legemiddelet.</i></p>	<p>hos pasienter som ikke når behandlingsmålet med tofacitinib eller filgotinib. Da nye data viser at man fint kan sekvensere JAK-hemmere til nytte for pasient betyr dette at innføring av Rinvoq heller vil fortrenge de dyreste legemidlene i TNF BIO anbudet.</p> <p>Imidlertid er det i denne sammenheng de allerede innførte JAK-hemmerne som utgjør det relevante sammenligningsgrunnlaget for inkludering i anbudet, og DMP har kommunisert at en kost-nytte-analyse (CUA) mot disse er nødvendig.</p> <p>Videre har det nylig blitt publisert flere nettverk-meta-analyser (NMA) som sammenligner effekt og sikkerhet av Rinvoq med andre JAK-hemmere. Vi mener det er nyttig med en CUA basert på disse analysene for å belyse kostnadseffektivitet inn i anbud. Totalt utgjør dette et nytt datagrunnlag som understøtter en revurdering av legemidlet.</p>
<p>3.3 Hvilken type helseøkonomisk analyse foreslår leverandøren?</p> <p><i>Type metodevurdering</i></p> <p><i>Begrunn kort</i></p>	<p>Etter dialog med DMP er det behov for å bestille og legge fram en CUA med relevant komparator, herunder JAK-hemmere, som grunnlag for beslutning.</p>
<p>3.4 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter</p> <p><i>Tidspunkt må oppgis</i></p>	<p>November 2026</p>
<p>3.5 Nye data for komparator</p> <p><i>Beskriv eventuelle nye data for komparator</i></p>	<p>Data fra NMA og RWE som beskrevet ovenfor.</p>
<p>3.6 Øvrige forhold</p> <p><i>Beskriv eventuelle andre forhold som er endret siden forrige metodevurdering</i></p>	<p>Innspill fra klinikere og pasientorganisasjoner indikerer et tydelig ønske om å gjøre Rinvoq tilgjengelig som en tredje JAK-hemmer for pasienter med UC. Det vises til et reelt medisinsk behov og et ønske om likebehandling for IBD-pasienter, og ellers på tvers av indikasjonene i TNF BIO-anbudet. Andre indikasjoner i dette anbudet, som blant annet revmatoid artritt, har fire JAK-hemmere tilgjengelig, noe som understreker relevansen av flere behandlingsmuligheter og JAK-hemmere også for UC-pasienter. Etter nyere dialog med Sykehusinnkjøp og DMP er</p>

	<p>det kommunisert at dokumentasjon på kostnadseffektiviteten av Rinvoq, versus andre JAK-hemmere, er nødvendig for å kunne vurdere Rinvoq for UC-pasienter.</p>
--	--

4 Relevansen av nye data

4.1 Beskriv hvordan de nye dataene kan bidra til at prioriteringskriteriene kan bli oppfylt.

Redegjør for de nye dataene sammenlignet med de opprinnelige resultatene som lå til grunn for gjeldende beslutning i Beslutningsforum.

Den forrige evalueringen inkluderte ikke data som ser på sekvensering av JAK-hemmere og belyste dermed ikke nytten for en tredje JAK. Nye data som nå er inkludert viser god effekt av Rinvoq etter eksponering av øvrige JAK-hemmere, samt NMAer som illustrerer mereffekten sammenlignet med allerede innførte JAK. Inkludering av Rinvoq i anbudsrankeringen gir muligheten til et nytt behandlingsalternativ for pasienter med ulcerøs kolitt i Norge. For pasienter som ikke når behandlingsmål ved de øvrige JAK-hemmerne vil Rinvoq være et relevant alternativ. Det er ikke mål om å fortrenge de allerede innførte JAK-hemmerne, men heller de dyreste behandlingene i eksisterende anbud.