

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:** 09. mai 2025

ID2018_069: Rituksimab til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig pemfigus vulgaris (PV)

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 28.04.2025 der følgende oppdrag ble omgjort fra:

En forenklet vurdering av kostnader og budsjettkonsekvenser gjennomføres ved Statens legemiddelverk for rituksimab (MabThera) til behandling av pemfigus vulgaris (Bestillerforum 27.08.2018)

Til:

Bestillerforum for nye metoder endrer tidligere oppdrag til et prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF. Samtidig tilpasses også metodenavnet til godkjent indikasjon.

Rituksimab (MabThera) fikk markedsføringstillatelse i Norge 6.8.2003. Den aktuelle indikasjonen ble godkjent av EU-kommisjonen 11.03.2019. Det er p.t. ikke levert dokumentasjon til metodevurdering.

Vi viser til metodevarsel fra Statens legemiddelverk av 21.6.2018, samt preparatomtalen for MabThera¹.

Godkjent indikasjon:

MabThera er indisert for behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig pemfigus vulgaris (PV).

Metodenavnet for ID2018_069 er oppdatert i hht. indikasjonsordlyd.

¹ https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/mabthera-epar-product-information_no.pdf



Det originale legemidlet, MabThera, har biotilsvarende konkurranse og flere leverandører har MT for rituksimab. For tiden er Sandoz vinner av virkestoffkonkurransen i 2407gj – Onkologi ikke-patenterte legemidler.

Pristilbud

I anskaffelsen 2407gj – Onkologi ikke-patenterte legemidler om levering av rituksimab er det mottatt tilbud, tilbudet med lavest pris presenteres under:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
137019	Rixathon inf.kons. 500 mg, 1 x 50 ml hetteglass	13 137,20	
537151	Rixathon inf.kons. 100 mg, 2 x 10 ml hetteglass	5 262,10	

Dette tilsvarer en kostnad per behandlingskur på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 52 549 NOK med maks AUP. Kostnad per behandlingskur er beregnet med dosering 1000 mg administrert som en intravenøs infusjon etterfulgt av en ytterligere 1000 mg intravenøs infusjon to uker senere i henhold til SPC.

En vedlikeholdsinfusjon på 500 mg i.v. administreres ved måned 12 og 18 og deretter hver 6. måned hvis behov eller basert på en klinisk vurdering.

Ved tilfeller av tilbakefall kan pasienter gis 1000 mg i.v.

Kostnadseffektivitet

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

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Pemfigus vulgaris er en sjelden autoimmun blemmesykdom. Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Metodevarselet angir at forekomsten er 0,75-5 nye tilfeller per en million mennesker per år. Budsjettkonsekvenser ved innføring av rituksimab til aktuell indikasjon vil derfor være små.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom rituksimab blir besluttet innført til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig pemfigus vulgaris (PV) på møte i Beslutningsforum 16.06.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av rituksimab i andre land

Sverige: Ingen relevant informasjon identifisert

Danmark: Ingen relevant informasjon identifisert

Skottland (SMC): Ingen relevant informasjon identifisert

England (NICE/NHS): Ingen relevant informasjon identifisert



Oppsummering

Sykehusinnkjøp har beregnet kostnader for rituksimab til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig pemfigus vulgaris.

Dersom rituksimab blir besluttet innført til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig pemfigus vulgaris på møte i Beslutningsforum 16.06.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Hana Mikami Salyga
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 28.04.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	n.a.	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	n.a.	
Aktuell indikasjon godkjent	11.03.2019	Kommisjonsvedatk
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	09.05.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 11 dager.	