

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Per Rønning
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:** 04. juni 2026

ID2025_018: Guselkumab (Tremfya) til behandling av voksne med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons på, mistet respons på eller er intolerante for konvensjonell behandling eller biologisk legemiddel

Bakgrunn

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

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til anmodning¹, tidlig faglig vurdering samt åpen anbudskonkurranse TNFBIO om levering av legemidler til behandling av betennelsessykdommer innen revmatologi, dermatologi og gastroenterologi og tidligere beslutning i Bestillerforum.

En spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp HF har gjort en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet: Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 13.03.2025 vurderes legemiddelet Tremfya (guselkumab) til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator Omvoh (mirikizumab) for hovedparten av pasientene.

Godkjent indikasjon²:

Behandling av voksne med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons på, mistet respons på eller var intolerante overfor enten konvensjonell behandling eller en biologisk behandling.

Indikasjonsutvidelsen ble godkjent i EMA 23.04.2025³.

¹ [Anmodning ID2025_018 guselkumab UC](#)

² [SPC Tremfya](#)

³ [EMA Tremfya](#)



Tremfya er en interleukin-23-hemmer (IL-23). I åpen anbudskonkurranse 2606b TNF BIO inngår andre interleukin hemmere til behandling av ulcerøs kolitt. Dette gjelder mirikizumab (Omvoh) som også er en IL-23-hemmer og ustekinumab (Stelara) som er en IL-12/23 hemmer.

I beslutningen fra Bestillerforum 27.04.2026 står det: «Bestillerforum for nye metoder ber om at Sykehusinnkjøp HF ferdigstiller arbeidet med prisnotatet. Saken kan deretter sendes til beslutning med de opplysninger som foreligger.»

Johnson & Johnson har 22.05.2026 informert at de ikke ønsker å levere pristilbud i forbindelse med vurdering av denne metoden. Sykehusinnkjøp har derfor lagt gjeldende avtale- og makspriser til grunn i dette prisnotatet.

Guselkumab er tidligere innført til følgende indikasjoner:

ID2019_140 Guselkumab (Tremfya) ble 29.08.2022 besluttet innført til behandling av voksne pasienter med aktiv psoriasisartritt som har hatt utilstrekkelig respons på eller som ikke har tålt tidligere behandling med sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDs)⁴.

ID2017_065 Guselkumab (Tremfya) ble 29.08.2022 besluttet innført til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som er kandidater for systemisk behandling⁵.

Guselkumab er tidligere besluttet ikke innført til følgende indikasjon:

ID2025_017 Guselkumab (Tremfya) ble 25.08.2025 og 17.11.2025 besluttet ikke innført til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som har hatt utilstrekkelig respons på, mistet respons på, eller var intolerante overfor enten konvensjonell terapi eller en biologisk behandling⁶.

Pristilbud

Johnson & Johnson har 22.05.2026 bekreftet at følgende priser skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
156014	Tremfya inj 100 mg ferdigfylt sprøyte, 1 stk	27 652,90 NOK	
397266	Tremfya inj 100 mg ferdigfylt penn, 1 stk	27 652,90 NOK	
426110	Tremfya inj 100 mg ferdigfylt push pen, 1 stk	27 652,90 NOK	
523556	Tremfya inj 200 mg ferdigfylt penn, 1 stk	27 652,90 NOK	Ingen avtalepris
558418	Tremfya infusjonsvæske 200 mg, 1 stk	27 652,90 NOK	Ingen avtalepris

⁴ [ID2019_140 Guselkumab \(Tremfya\)](#)

⁵ [ID2017_065 guselkumab \(Tremfya\)](#)

⁶ [ID2025_017 guselkumab \(Tremfya\)](#)



I SPC er ett av følgende to induksjonsregimer anbefalt, ulcerøs kolitt:

- 200 mg administrert som intravenøs infusjon ved uke 0, uke 4 og uke 8.

eller

- 400 mg administrert som subkutan injeksjon (gitt som to påfølgende injeksjoner på 200 mg hver) ved uke 0, uke 4 og uke 8.

Etter fullført induksjonsdoseregime er det dessuten to mulige vedlikeholdsdoseringsregimer:

- Den anbefalte vedlikeholdsdosen med oppstart ved uke 16 er 100 mg, administrert som subkutan injeksjon hver 8. uke.
- Hos pasienter som etter klinisk vurdering ikke viser tilstrekkelig terapeutisk respons på induksjonsbehandling, kan det alternativt vurderes et vedlikeholdsdoseregime med 200 mg administrert som subkutan injeksjon med oppstart ved uke 12, og deretter hver 4. uke.

Det bør vurderes å seponere behandlingen hos pasienter som ikke har vist tegn på terapeutisk respons etter 24 ukers behandling

Legemiddelkostnadene ved behandling med Tremfya vil variere avhengig av hvilken dosering og administrasjonsmetode som benyttes for den enkelte pasient. Årskostnader presentert med hhv. intravenøst og subkutan induksjonsregime⁷ etterfulgt av lavt⁸ og høyt⁹ vedlikeholdsdoseringsregime i hht. SPC er vist under.

	Tremfya induksjonsregime infusjon		Tremfya induksjonsregime subkutan	
	Maks AUP inkl. mva	RHF AUP inkl. mva	Maks AUP inkl. mva	RHF AUP inkl. mva
Tremfya lav vedlikeholdsdosering				
År 1	207 891 NOK		290 850 NOK	
År 2	180 238 NOK		180 238 NOK	
Tremfya høy vedlikeholdsdosering				
År 1	360 475 NOK	Ingen avtalepriser	443 434 NOK	Ingen avtalepriser
År 2	360 475 NOK	Ingen avtalepriser	360 475 NOK	Ingen avtalepriser

Beregningene inkluderer kun legemiddelkostnader. Totale behandlingskostnader vil i tillegg inkludere kostnader til standgjøring og administrasjon.

Kostnadseffektivitet

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

⁷ 200 mg administrert som intravenøs infusjon ved uke 0, uke 4 og uke 8.

Eller 400 mg administrert som subkutan injeksjon (gitt som to påfølgende injeksjoner på 200 mg hver) ved uke 0, uke 4 og uke 8

⁸ Vedlikeholdsdosen med oppstart ved uke 16 100 mg, administrert som subkutan injeksjon hver 8. uke.

⁹ Vedlikeholdsdoseregime med 200 mg administrert som subkutan injeksjon med oppstart ved uke 12, og deretter hver 4. uke.



TNF/BIO anbudet

Rangering av legemidlene etter anbud 2606b 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 mirikizumab (Omvoh) IL-hemmere. Begge er innført til behandling av ulcerøs kolitt og omfattes av TNFBIO anbudet. Spesialistgruppen tilknyttet TNFBIO anbudene har vurdert effekten av behandling med guselkumab å være sammenlignbar med effekten av behandling med mirikizumab.

Behandlingskostnader for guselkumab (Tremfya) basert på gjeldende avtale- og makspriser

Preparat	År 1 (NOK)	År 2 (NOK)	År 1 + 2 (NOK)
Guselkumab (Tremfya): intravenøs infusjon induksjon, lavdose vedlikehold 200 mg i.v. uke 0, 4 og 8, deretter 100 mg s.c. hver 8. uke fra uke 16			
Guselkumab (Tremfya): subkutan induksjon, lavdose vedlikehold 400 mg s.c. uke 0, 4 og 8, deretter 100 mg s.c. hver 8. uke fra uke 16			
Guselkumab (Tremfya): intravenøs infusjon induksjon, høydose vedlikehold 200 mg i.v. uke 0, 4 og 8, deretter 200 mg s.c. hver 4. uke fra uke 12	364 975	360 475	725 450
Guselkumab (Tremfya): subkutan induksjon, høydose vedlikehold 400 mg s.c. uke 0, 4 og 8, deretter 200 mg s.c. hver 4. uke fra uke 12	443 434	360 475	803 909



Behandlingskostnader ved behandling av ulcerøs kolitt basert på gjeldene anbudspriser i 2606b

Preparat	År 1 (NOK)	År 2 (NOK)	År 1 + 2 (NOK)
Adalimumab			
Hyrimoz			
Ustekinumab			
Stelara			
Ustekinumab			
Stelara høy dose			
Infliksimab			
Zessly			
Golimumab			
Simponi <80 kg			
Golimumab			
Simponi ≥80 kg			
Tofacitinib			
Xeljanz			
Filgotinib			
Jyseleca			
Infliksimab			
Remsima/Zessly*			
Mirikizumab			
Omvoh			
Etrasimod			
Velsipity			
Ozanimod			
Zeposia			
Vedolizumab			
Entyvio s.c			
Vedolizumab			
Entyvio i.v			
Vedolizumab			
Entyvio i.v høy dose			

*Kombinasjon Zessly i.v og Remsima s.c

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Dersom guselkumab (Tremfya) innføres vil legemiddelet inngå i anbud og dermed eventuelt erstatte andre etablerte legemidler.

Dersom guselkumab (Tremfya) innføres til aktuell indikasjon





Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom guselkumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 24.08.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av guselkumab (Tremfya) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Innført, datert 03.09.2025¹⁰:

«Medicinrådet har indplacert lægemidlet direkte i behandlingsvejledningen vedr. Colitis ulcerosa via et tillæg.»

Skottland (SMC): Innført, datert 10.11.2025¹¹:

«guselkumab (Tremfya®) is accepted for use within NHSScotland.

Indication under review: Treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis (UC) who have had an inadequate response, lost response, or were intolerant to either conventional therapy, a biologic treatment, or a Janus kinase (JAK) inhibitor.

Guselkumab offers an additional treatment choice in the therapeutic class of interleukin inhibitors in this setting.

This advice applies only in the context of approved NHSScotland Patient Access Scheme (PAS) arrangements delivering the cost-effectiveness results upon which the decision was based, or PAS/ list prices that are equivalent or lower.»

England (NICE/NHS): Innført, datert 28.08.2025¹²:

«1.1 Guselkumab can be used as an option for treating moderately to severely active ulcerative colitis in adults when:

a conventional treatment, biological treatment or Janus kinase (JAK) inhibitor:

- *has not worked (that is, the condition has not responded well enough or lost response to treatment), or cannot be tolerated, and*
- *a tumour necrosis factor (TNF)-alpha inhibitor has not worked, cannot be tolerated or is not suitable.*

Guselkumab can only be used if the company provides it according to the commercial arrangement.

1.2 Use the least expensive option of the suitable treatments (including guselkumab, mirikizumab and vedolizumab), having discussed the advantages and disadvantages of the available treatments with the person with the condition. Take account of administration costs, dosages, price per dose and commercial arrangements.

1.3 These recommendations are not intended to affect treatment with guselkumab that was started in the NHS before this guidance was published. People having treatment outside these recommendations may continue without change to the funding arrangements in place for them before this guidance was published, until they and their NHS healthcare professional consider it appropriate to stop.»

¹⁰ [Medicinrådet Tremfya UC](#)

¹¹ [SMC Tremfya UC](#)

¹² [NICE Tremfya UC](#)



Oppsummering

Leverandør har informert at de ikke vil gi pristilbud i denne saken. Sykehusinnkjøp har derfor gjort beregninger med gjeldende avtale- og makspriser for Tremfya.

Spesialistgruppen tilknyttet TNFBIO anbudene har vurdert effekten og sikkerheten av behandling med guselkumab å være sammenlignbar med effekten og sikkerheten av behandling med mirikizumab. Ved eventuell innføring, vil behandling med guselkumab, gitt foreliggende priser, bli



Dersom guselkumab (Tremfya) innføres til aktuell indikasjon med gjeldende avtale- og makspriser, vil



Dersom guselkumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 24.08.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 28.04.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	05.05.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	22.05.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	23.04.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	04.06.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	402 dager hvorav 382 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 20 dager.	