

Notat

Til:

Helse Nord RHF Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Vest RHF Fagdirektør Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF Fagdirektør Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF Fagdirektør Bjørn Inge Gustafsson

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Dato: 02.08.2023

ID2022_052: Deukravacitinib (Sotyktu) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som har behov for systemisk behandling

Bakgrunn

Det vises til notat fra Legemiddelverket datert 03.07.2023 samt godkjent preparatomtale. I notatet har Legemiddelverket oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon om deukravacitinib til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis

Deukravacitinib er en ny virkningsmekanisme ved behandling av psoriasis, som selektivt hemmer TYK2-enzymet (TYK2 tilhører JAK-familien). Det er ikke kjent om hemming av TYK2 kan være assosiert med bivirkningene forbundet med behandling med JAK-hemmere.

Spesialistgruppen tilknyttet TNFBIO anbudet har spilt inn at Sotyktu vil være et nyttig tilskudd i behandlingen av pasienter med psoriasis da det representerer en ny virkningsmekanisme, samt at det vil være eneste behandling som er tilgjengelig i tablettform. Spesialistgruppen mener at Sotyktu, dersom den blir innført, bør inkluderes på samme premisser som de andre legemidler som inngår i TNFBIO-anbudene.

Pristilbud

BMS har 30.06.2023 tilbudt følgende pris:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
488286	Sotyktu, tablett 6 mg, 28 stk	12 724,00 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 165 866 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 6 mg deukravacitinib hver dag i henhold til SPC. Månedskostnaden for Sotyktu er om lag [redacted] RHF-AUP.



LIS TNF/BIO anbudet

Rangering av legemidlene etter LIS 2206a 2306b 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.

Legemiddelkostnad for Sotyktu (deukravacitinib) basert på tilbudspris datert 30.06.2023

Preparat	År 1 (NOK)	År 2 (NOK)	År 1 + 2 (NOK)
Deukravacitinib Sotyktu			

Behandlingskostnader ved psoriasis basert på gjeldende anbudspriser i LIS 2206a og 2306b

Preparat	År 1 (NOK)	År 2 (NOK)	År 1 + 2 (NOK)
Adalimumab			
Hyrimoz			
Etanercept			
Erelzi 50 mg			
Infliximab			
Zessly 5 mg/kg			
Tildrakizumab			
Ilumetri			
Brodalumab			
Kyntheum			
Iksekizumab			
Taltz			
Guselkumab			
Tremfya			
Bimekizumab			
Bimzelx			
Certolizumab			
Cimzia			
Risankizumab			
Skyrizi			
Sekukinumab			
Cosentyx 300 mg			
Ustekinumab			
Stelara			

Budsjettkonsekvenser

Legemidlet vil inngå i anbud og dermed eventuelt erstatte andre etablerte legemidler.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Sotyktu blir besluttet innført av Beslutningsforum 28.08.2023, kan legemiddelet tas i bruk fra 01.10.2023.



Informasjon om refusjon av deukravacitinib (Sotyktu)

Sverige: Ingen tilgjengelig informasjon.

Danmark: Pågående vurdering.

«Medicinrådet har besluttet, at lægemidlet kan indplaceres direkte i en behandlingsvejledning. Lægemidlet er først anbefalet af Medicinrådet, når lægemiddelrekommandationen er offentliggjort.»

Lenke: <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/deucravacitinib-sotyktu-psoriasis>

Skottland (SMC): Pågående vurdering.

Lenke: <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/deucravacitinib-sotyktu-full-smc2581/>

England (NICE/NHS): Innført med begrensning i juni 2023.

«*Deucravacitinib is recommended as an option for treating moderate to severe plaque psoriasis in adults, only if:*

- *the Psoriasis Area and Severity Index (PASI) score is 10 or more and the Dermatology Life Quality Index (DLQI) score is more than 10*
- *the condition has not responded to other systemic treatments, including ciclosporin, methotrexate and phototherapy, or these options are contraindicated or not tolerated*
- *the company provides deucravacitinib according to the commercial arrangement.»*

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta907/resources/deucravacitinib-for-treating-moderate-to-severe-plaque-psoriasis-pdf-82615431710149>

Oppsummering

Spesialistgruppen for TNFBIO anbudet mener at Sotyktu, dersom den blir innført, bør inkluderes på samme premisser som de andre legemidler som inngår i anbudet.

Med tilbudt pris vil Sotyktu plassere seg i anbudets rangering som vist i tabellene over.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	03.07.2023	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	30.06.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	30.06.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	02.08.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	31 dager hvorav 0 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 31 dager.	