

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Henrik Sandbu

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Dato: 15. juni 2022

ID2021_085: Upadacitinib (Rinvoq) til behandling av moderat til alvorlig atopisk eksem hos voksne og ungdom ≥ 12 år som er aktuelle for systemisk behandling

Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurdering datert 25.05.2022, der Legemiddelverket har vurdert relativ effekt og sikkerhet ved bruk av upadacitinib sammenlignet med dupilumab i henhold til bestilling ID2021_085 og godkjent preparatomtale.

Ved beslutning i Beslutningsforum 14.02.2022 ble et annet legemiddel, ID2021_053 abrocitinib (Cibinqo), innført til behandling av alvorlig atopisk eksem hos voksne. I tillegg vurderes også for tiden ID2021_005 tralokinumab (Adtralza) til samme indikasjon hos voksne.

Upadacitinib (Rinvoq) er fra tidligere innført i spesialisthelsetjenesten for behandling av moderat til alvorlig revmatoid artritt (ID2019_098), samt behandling av aktiv psoriasisartritt hos voksne pasienter som har respondert utilstrekkelig på eller er intolerante overfor ett eller flere DMARDs (ID2020_080). Upadacitinib (Rinvoq) er ansett som faglig likeverdig alternativ til andre preparater og inngår i LIS TNF BIO anbudet.

Pristilbud

Abbvie har bekreftet 28.09.2021 at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
040078	Depottablett 15 mg (98)	33 571,20	
515626	Depottablett 15 mg (28)	7 514,84	
409555	Depottablett 30 mg (28)	19 199,10	

Med dosering 15 mg én gang daglig i hht. SPC tilsvarer dette en årskostnad på [redacted] med tilbudt LIS-AUP. Tilsvarende månedskostnad blir [redacted] LIS-AUP.



I hht. SPC kan 30 mg én gang daglig være riktig dose for pasienter med høy sykdomsbyrde, eller for pasienter med utilstrekkelig respons på 15 mg. Dette gir års- og månedskostnad på henholdsvis [redacted] og [redacted] NOK LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har, i henhold til bestilling, vurdert relativ effekt og sikkerhet av upadacitinib vs dupilumab, og det er ikke utført beregning av kostnadseffektivitet:

Upadacitinib 30 mg daglig har i en direkte sammenlignende studie vist bedre effekt enn dupilumab på endepunktene EASI 75 og kløe etter 16 uker. Studien gir imidlertid ikke svar på relativ effekt av upadacitinib 15 mg daglig sammenlignet med dupilumab. I klinisk praksis vil også upadacitinib 15 mg bli brukt i tråd med anbefalingene i preparatomtalen, men denne doseringen var ikke med i studien. I andre studier er det vist at upadacitinib 15 mg gir noe mindre effekt enn upadacitinib 30 mg, men signifikant bedre effekt enn placebo.

Det var noe høyere forekomst av bivirkninger i upadacitinib 30 mg-armen enn i dupilumab-armen i studien. I andre studier er det vist at upadacitinib 15 mg gir mindre bivirkninger enn upadacitinib 30 mg.

LIS TNF/BIO anbudet

Det ble mottatt tilbud på Rinvoq i forbindelse med anbudskonkurransen LIS2206b. Med bakgrunn i forenklet metodevurdering fra Legemiddelverket, kan derfor Rinvoq tas i bruk til atopisk dermatitt dersom kostnadene ikke er vesentlig høyere enn øvrige legemidler til samme indikasjon. I tabellen under er behandlingskostnader ved bruk av Rinvoq sammenlignet med legemidler basert på anbudspris i LIS 2206b TNF BIO gjeldende fra 01.02.2022- 31.01.2023. Kostnadene er oppgitt i LIS-AUP oppdatert med grossistavanse gjeldende fra 01.01.2022.

Preparat	Totalkostnad 2 år (LIS-AUP)
Rinvoq (upadacitinib) 15 mg depottabletter	[redacted]
Rinvoq (upadacitinib) 30 mg depottabletter	

Preparat	Totalkostnad 2 år (LIS-AUP)
Cibinqo (abrocitinib) tabletter [^]	[redacted]
Dupixent (dupilumab) 200 mg ferdigfylt sprøyte/penn [#]	
Dupixent (dupilumab) 300 mg ferdigfylt sprøyte/penn [#]	
Olumiant (baricitinib) tabletter [^]	

[^]kun innført til pasienter ≥18 år. [#]innført til pasienter ≥6 år



Legemiddelverket har ikke vurdert hvor stor andel av pasientene som vil ha behov for hhv. 15 mg og 30 mg dosene i norsk klinisk praksis. I hht. SPC kan 30 mg dosen være riktig for pasienter med høy sykdomsbyrde, samt for pasienter som ikke har tilstrekkelig effekt av 15 mg dosen. Det er ikke kjent hvor stor andel av pasientene som ikke får tilstrekkelig effekt av den laveste dosen. Det er i imidlertid pasienter med *alvorlig* atopisk dermatitt som er aktuelle for behandling med disse



legemidlene i norsk klinisk praksis, hvilket vil tilsa en høyere andel pasienter med høy sykdomsbyrde sammenlignet med studiegrunnlaget til Rinvoq. Avhengig av hvilken vektning av forbruket som legges til grunn, blir legemiddelkostnadene for 2 års behandling som følger:

Fordeling 15 mg/ 30 mg upadacitinib	Totalkostnad 2 år (LIS-AUP)
30/70	
50/50	
70/30	

Budsjettkonsekvenser

Det forventes at Rinvoq erstatter andre legemidler som er innført til aktuell indikasjon. Bruken vil være avhengig av plassering i LIS-anbefalingene.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom upadacitinib blir besluttet innført i Beslutningsforum 29.08.2022, kan legemiddelet tas i bruk ved beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av upadacitinib (Rinvoq) i andre land

Sverige: Rinvoq har subvention med særskilte vilkår¹. For atopisk dermatitt er dette: *Subventioneras endast för patienter med atopisk dermatit när konventionell topikal eller systemisk behandling gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig.*

Danmark: Metodevurdering pågår²

Skottland: Innført med begrensninger³: Upadacitinib er innført for behandling av moderat til alvorlig eksem hos voksne og ungdom ≥ 12 år, som er kandidater for systemisk behandling, med følgende begrensning: «*patients who have had an inadequate response to at least one conventional systemic immunosuppressant such as ciclosporin, or in whom such treatment is considered unsuitable*».

England: Metodevurdering pauset⁴, innlemmet i en [fullstendig metodevurdering](#) som inkluderer abrocitinib og tralokinumab. Denne er forventet ferdig i oktober 2022.

Oppsummering

Legemiddelverket har vurdert relativ effekt og sikkerhet ved behandling med upadacitinib vs. dupilumab. Upadacitinib 30 mg daglig har i en direkte sammenlignende studie vist bedre effekt enn dupilumab på endepunktene EASI 75 og kløe etter 16 uker. Med tilbudt pris er legemiddelkostnadene for Rinvoq, [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED] Det er

¹ <https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20201009000044>

² <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/upadacitinib-rinvoq-atopisk-eksem>

³ <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/upadacitinib-rinvoq-full-smc2417/>

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10597>



usikkert hvor stor andel av pasientene som vil ha behov for 30 mg dosering. Høyere dosering gjør behandling med upadacitinib mer kostbart. I norsk klinisk praksis forventes de aktuelle pasientene å ha en høyere sykdomsbyrde enn pasientene som er inkludert i de kliniske studiene.

Dersom Beslutningsforum beslutter å ta i bruk Rinvoq til alvorlig atopisk eksem, kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Sivertsen
Fagrådgiver

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	17.11.2021	Endelig rapport: 30.05.2022
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	08.09.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	28.09.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	15.06.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	211 dager hvorav 195 dager i påvente av endelig rapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 16 dager.	