

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 13.08.2026

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1

Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

ID2025_018 Guselkumab (Tremfya) til behandling av voksne med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons på eller var intolerante overfor enten konvensjonell behandling eller en biologisk behandling.

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prinsippene Stortinget sluttet seg til ved behandling av prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, og prisnotatet fra Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se metodeside for tidsbruk.¹

Anbefaling fra fagdirektørene

1. Guselkumab (Tremfya) innføres ikke til behandling av voksne med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons på eller var intolerante overfor enten konvensjonell behandling eller en biologisk behandling.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til prisen på annen tilgjengelig behandling.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Begrunnelse

Ulcerøs kolitt er en kronisk inflammatorisk tarmsykdom som er begrenset til tykktarmslimhinnen. Symptomene avhenger av utbredelse og alvorlighetsgrad. Vanlige symptomer er blant annet løs avføring, blod og slim i avføringen, uttalt avføringstrang og inkontinens, magesmerter og nedsatt allmenntilstand².

Det er ikke levert et pristilbud i saken, og beregningene er derfor gjort med gjeldende avtale- og makspriser. Med de prisene som foreligger er behandling med guselkumab (Tremfya) vesentlig dyrere enn allerede etablert og sammenlignbar behandling for pasientgruppen.

¹ [Guselkumab \(Tremfya\) - Nye metoder](#)

² [eHåndbok - Ulcerøs kolitt](#)

På bakgrunn av dette innføres ikke guselkumab (Tremfya) til behandling av voksne med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons på eller var intolerante overfor enten konvensjonell behandling eller en biologisk behandling.

Bakgrunn

Saken gjelder en indikasjonsutvidelse for et legemiddel som tidligere er besluttet innført i systemet for Nye metoder.

Johnson & Johnson Innovative Medicine sendte inn anmodning om vurdering av metoden til systemet Nye metoder 11.02.2025.

En spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp HF har gjort en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet og basert på tilgjengelig dokumentasjon per 13.03.2025 vurderes legemiddelet Tremfya (guselkumab) til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator Omvoh (mirikizumab) for hovedparten av pasientene. Det ble dermed bestilt et prisnotat utarbeidet av Sykehusinnkjøp HF i Bestillerforum 27.04.2026 med følgende tekst: «*Bestillerforum for nye metoder ber om at Sykehusinnkjøp HF ferdigstiller arbeidet med prisnotatet. Saken kan deretter sendes til beslutning med de opplysninger som foreligger.*»

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

Tremfya (guselkumab) er en interleukin-23-hemmer (IL-23). I den åpne anbudskonkurransen 2606b TNF-BIO inngår også andre interleukinhemmere til behandling av ulcerøs kolitt, herunder mirikizumab (Omvoh), som også er en IL-23-hemmer, og ustekinumab (Stelara), som er en IL-12/23-hemmer.

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

Guselkumab er tidligere innført i spesialisthelsetjenesten for flere indikasjoner. For ID2019_140 ble legemiddelet 29.08.2022 besluttet innført til behandling av voksne pasienter med aktiv psoriasisartritt som enten ikke har hatt tilstrekkelig effekt av, eller ikke har tolerert, tidligere behandling med sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDs).

For ID2017_065 ble guselkumab på samme dato besluttet innført til behandling av voksne med moderat til alvorlig plakkpsoriasis som er kandidater for systemisk behandling.

Når det gjelder ID2025_017, er guselkumab derimot besluttet ikke innført. Dette ble avgjort 25.08.2025 og 17.11.2025, og gjelder behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som ikke har hatt tilstrekkelig respons på, eller har mistet respons på, tidligere behandling.

Helseøkonomi

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Johnson & Johnson har ikke levert et pristilbud i saken, og beregningene er derfor gjort med maksimalpris og gjeldende avtalepris som er konfidensiell jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2. Denne prisen legges til grunn for beregning av behandlingskostnader, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser.

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 03.09.2025:

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

Skottland (SMC): Innført, datert 10.11.2025:

«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 28.08.2025:

«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.»

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF