

# 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:** 31.08.2023

## ID2022\_050: Risankizumab (Skyrizi) til behandling av moderat til alvorlig Crohns sykdom

### Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurdering fra Legemiddelverket datert 20.03.2023, samt godkjent preparatomtale for Skyrizi til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som har respondert utilstrekkelig på, har mistet respons på, eller er intolerante overfor konvensjonell behandling eller en biologisk behandling.

Legemiddelverket har ikke vurdert innsendt dokumentasjon fra Abbvie, men oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon om Skyrizi til behandling av moderat til alvorlig Crohns sykdom.

Skyrizi er en interleukin-23-hemmer (IL-23) som tidligere er innført i spesialisthelsetjenesten til behandling av psoriasis (ID2018\_130) og psoriasisartritt (ID2021\_095), og som er omfattet av TNFBIO anbudene. Behandling med Skyrizi for psoriasis og psoriasisartritt gis som subkutan injeksjon med ferdigfylt penn eller sprøyte, 150 mg. I TNFBIO anbudet (2306b) på Crohns sykdom inngår IL-12/23 hemmeren Stelara (ustekinumab).

Behandling med Skyrizi for Crohns innebærer lansering av ny administrasjonsform og ny styrke for Skyrizi. Ved Crohns sykdom skal Skyrizi gis som intravenøs infusjon (600 mg) ved oppstart og som subkutan injeksjon med bruk av en ny type sylinderrampulle (360 mg) i vedlikeholdsfasen.

Klinikere fra spesialistgruppa for TNFBIO anbudet vurderer at Skyrizi særlig er aktuell til behandling av pasienter som ikke har fått effekt av tidligere biologisk behandling med TNF-alfa hemmere og at behandlingen bør inkluderes i anbudet dersom Skyrizi får positiv beslutning i Beslutningsforum.



## Pristilbud

Abbvie har 23.08.2023 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
372927	Skyrizi, sylinderrampulle 360 mg, 1 stk (s.c.)	46 384,60 NOK	
039302	Skyrizi, hetteglass 600 mg, 1 stk (i.v.)	46 384,60 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] i det første behandlingsåret og [redacted] i påfølgende år med tilbudt RHF-AUP. Tilsvarende blir årskostnadene for første og andre behandlingsår med maks AUP på henholdsvis 376 405 NOK og 302 328 NOK. Årskostnadene er beregnet med dosering 600 mg intravenøs infusjon i uke 0, 4 og 8 og deretter 360 mg subkutan injeksjon hver 8. uke fra uke 12, i henhold til SPC. Månedskostnaden for Skyrizi er om lag [redacted] i det første behandlingsåret og om lag [redacted] i påfølgende år, med RHF-AUP,

## LIS TNF/BIO anbudet

Gjeldende anbefaling for Crohns i 2206a og 2306b TNF BIO er vist under. Rangeringen er basert på legemiddelkostnader inkludert eventuelle administrasjonskostnader. Behandlingskostnader kan være forskjellige første behandlingsår (oppstart) og senere behandlingsår (vedlikeholdsbehandling) på grunn av annen dosering ved oppstart. Rangeringen baserer seg på behandlingskostnad for de første to behandlingsår samlet. Kostnadene er oppgitt i RHF-AUP. Klinikere i spesialistgruppa for TNFBIO har opplyst om at de fleste pasientene som behandles med Stelara for Crohns sykdom får behandling hver 8. uke (definert som Stelara høy dose i tabellen).

### Behandlingskostnad for Skyrizi (risankizumab) basert på tilbudspris 23.08.2023

Preparat	År 1 (NOK)	År 2 (NOK)	År 1 + 2 (NOK)
Risankizumab Skyrizi	[redacted]	[redacted]	[redacted]

### Behandlingskostnader ved Crohns sykdom basert på gjeldende anbudspriser fra 2206a og 2306b

Preparat	År 1 (NOK)	År 2 (NOK)	År 1 + 2 (NOK)
Adalimumab Hyrimoz	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Adalimumab Hyrimoz (høy dose)	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Infliksimab Zessly	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Upadacitinib Rinvoq (15 mg)	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Ustekinumab Stelara	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Upadacitinib Rinvoq (30 mg)	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Ustekinumab Stelara (høy dose)	[redacted]	[redacted]	[redacted]



Vedolizumab Entyvio (sc.)	[Redacted]
Vedolizumab Entyvio (iv.)	
Vedolizumab Entyvio (iv. høy dose)	

### Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket skriver at en eventuell innføring av Skyrizi ved denne indikasjonen ikke vil påvirke antallet pasienter som får behandling. Legemidlet vil inngå i anbud og dermed eventuelt erstatte andre etablerte legemidler. Det antas derfor at en eventuell innføring av Skyrizi trolig ikke vil medføre budsjettvirkninger av særlig betydning for spesialisthelsetjenesten.

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Skyrizi blir besluttet innført av Beslutningsforum kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet for denne indikasjonen.

### Informasjon om refusjon av risankizumab (Skyrizi) i andre land

**Sverige:** Innført med begrensning i august 2023:

«Subventioneras endast för patienter som har behandlats med TNF-hämmare eller där detta inte är lämpligt.»

Lenke: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2023-08-25-skyrizi-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning-for-ytterligare-en-patientgrupp.html?query=skyrizi>

**Danmark:** Beslutning i Medicinrådet mars 2023:

«Medicinrådet har besluttet, at lægemidlet kan indplaceres direkte i en behandlingsvejledning. Vurderingen følger Medicinrådets metodevejledning og procesvejledning for vurdering af nye lægemidler og indikationsudvidelser. OBS: Lægemidlet er først anbefalet af Medicinrådet, når lægemiddelrekommandationen er offentliggjort.

Lenke: <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/risankizumab-skyrizi-inflammatoriske-tarmsygdomme>

**Skottland (SMC):** Pågående vurdering.



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

«*Risankizumab is recommended as an option for treating moderately to severely active Crohn's disease in people 16 years and over, only if:*

- *the disease has not responded well enough or lost response to a previous biological treatment, or*
- *a previous biological treatment was not tolerated, or*
- *tumour necrosis factor (TNF)-alpha inhibitors are not suitable.*

*Risankizumab is only recommended if the company provides it according to the commercial arrangement.»*

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta888/resources/risankizumab-for-previously-treated-moderately-to-severely-active-crohns-disease-pdf-82613740336837>

## Oppsummering

Spesialistgruppen for TNFBIO-anbudet mener at effekt og sikkerhet ved behandling med Skyrizi er tilstrekkelig sammelignbart med de andre legemidlene som inngår i TNFBIO anbudet på Crohns sykdom.

Med tilbudt pris vil Skyrizi 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	10.03.2023	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	14.03.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	30.08.2023	Pakningen med varenummer 372927 krevde godkjent CE-merking. Fikk CE-merking 22.08.2023.
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	31.08.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	175 dager hvorav 170 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 5 dager.	