

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:** 26.10.2023

ID2022_144: Mirikizumab (Omvoh) til behandling av voksne med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons på, tapt respons på, eller er intolerante for enten konvensjonell behandling eller biologiske legemidler

Bakgrunn

Det vises til notat fra Legemiddelverket datert 02.08.2023 samt godkjent preparatomtale. Legemiddelverket har gjort en forenklet metodevurdering som oppsummerer offentlig tilgjengelig dokumentasjon av Omvoh i henhold til godkjent indikasjon.

Omvoh er en interleukin-23-hemmer (IL-23) og representerer et nytt virkestoff til behandling av ulcerøs kolitt. Behandling med Omvoh gis i to faser, som intravenøs infusjon i induksjonsfasen og som subkutan injeksjon i vedlikeholdsfasen.

I TNFBIO anbudet (2306b) på ulcerøs kolitt inngår en annen interleukin hemmer, Stelara (ustekinumab), som er en IL-12/23 hemmer.

Klinikere fra spesialistgruppa for TNFBIO anbudet vurderer at Omvoh har tilstrekkelig sammenlignbar effekt og sikkerhet som de andre legemidlene som omfattes av TNFBIO anbudene, og at behandlingen bør inkluderes i anbudet dersom Omvoh får positiv beslutning i Beslutningsforum.

Pristilbud

Eli Lilly har 20.10.2023 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
432584	Omvoh, ferdigfylt penn 100 mg, 2 stk (s.c.)	32 067,50 NOK	
510134	Omvoh, hetteglass 300 mg, 1 stk (i.v.)	32 067,50 NOK	



Dette tilsvarer legemiddelkostnader per år på [redacted] for henholdsvis første og påfølgende behandlingsår med tilbudt RHF-AUP. Årskostnad med maks AUP er 418 023 NOK uavhengig av behandlingsår. Årskostnaden er beregnet med dosering 300 mg intravenøs infusjon i uke 0, 4 og 8 og deretter 200 mg subkutan injeksjon hver 4. uke, i henhold til SPC. Månedskostnaden for Omvoh er om lag [redacted] RHF-AUP.

LIS TNF/BIO anbudet

Gjeldende anbefaling for ulcerøs kolitt 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 forskjellig dosering. Rangeringen baserer seg på behandlingskostnad for de første to behandlingsår samlet. Kostnadene er oppgitt i RHF-AUP inkludert merverdiavgift.

Behandlingskostnad for Omvoh (mirikizumab) basert på tilbudspris 20.10.2023

Preparat	År 1 (NOK)	År 2 (NOK)	År 1 + 2 (NOK)
Mirikizumab Omvoh	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Behandlingskostnader ved ulcerøs kolitt basert på gjeldende anbudspriser fra 2206a og 2306b

Preparat	År 1 (NOK)	År 2 (NOK)	År 1 + 2 (NOK)
Adalimumab Hyrimoz	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Infliximab Zessly 5 mg/kg	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Filgotinib Jyseleca	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Tofacitinib Xeljanz	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Ozanimod Zeposia	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Ustekinumab Stelara	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Ustekinumab Stelara høy dose	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Golimumab Simponi <80 kg	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Golimumab Simponi ≥80 kg	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Vedolizumab Entyvio sc	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Vedolizumab Entyvio iv	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Vedolizumab Entyvio iv høy dose	[redacted]	[redacted]	[redacted]



Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket skriver at en eventuell innføring av Omvoh 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 Omvoh ikke vil medføre budsjettvirkninger av særlig betydning for spesialisthelsetjenesten.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Omvoh blir besluttet innført i Beslutningsforum 20.11.2023 kan legemidlet tas i rutinemessig bruk ved oppstart av neste avtaleperiode for TNBIO anbudet (2406b), tentativt i februar 2024.

Informasjon om refusjon av mirikizumab (Omvoh) i andre land

Sverige: Ingen tilgjengelig informasjon.

Danmark: Pågående vurdering.

Lenke: <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/mirikizumab-omvoh-colitis-ulcerosa>

Skottland (SMC): Ingen tilgjengelig informasjon.

England (NICE/NHS): Innført i oktober 2023. Basert på kostnadssammenligning mot ustekinumab og vedolizumab.

«1.1 Mirikizumab is recommended as an option for treating moderately to severely active ulcerative colitis in adults when conventional or biological treatment cannot be tolerated, or the condition has not responded well enough or lost response to treatment, only if:

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

1.2 If people with the condition and their clinicians consider mirikizumab to be 1 of a range of suitable treatments (including vedolizumab and ustekinumab), after discussing the advantages and disadvantages of all the options, use the least expensive. Take into account the administration costs, dosage, price per dose and commercial arrangements.

1.3 These recommendations are not intended to affect treatment with mirikizumab 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 clinician consider it appropriate to stop.»

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10872>



Oppsummering

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

Med tilbudt pris vil Omvoh 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	02.08.2023	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	02.08.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	23.10.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	26.10.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	86 dager hvorav 83 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 3 dager.	