

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 20. juni 2025

ID2023_028: Ritlecitinib (Litfulo) Behandling av alvorlig flekkvis håravfall (alopecia areata) hos pasienter fra 12 år – ny pris

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 09.07.2024, godkjent SPC for ritlecitinib (Litfulo), tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 02.09.2024 samt følgende beslutning i Beslutningsforum:

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (21.10.2024)

1. Ritlecitinib (Litfulo) innføres ikke til behandling av alvorlig flekkvis håravfall (alopecia areata) hos pasienter fra 12 år.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Det er to perorale JAK-hemmere som har fått godkjent markedsføringstillatelse (MT) i EU til behandling av alvorlig alopecia areata (AA), ritlecitinib og baricitinib. ID2021_142 Baricitinib (Olumiant) ble besluttet 28.04.2025 ikke innført til behandling av alvorlig AA¹.

Godkjent indikasjon:

Litfulo er indisert til behandling av alvorlig alopecia areata (AA) hos voksne og ungdom i alderen 12 år og eldre

Sykehusinnkjøp har utarbeidet et oppdatert prisnotat basert på et nytt pristilbud fra Pfizer.

¹ [Baricitinib \(Olumiant\) AA](#)



Pristilbud

Pfizer har 10.06.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
384770	50mg kapsler harde, Blisterpakning 30 stk	13 886,80 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 168 956 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 50 mg en gang daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Litfulo er [REDACTED] RHF-AUP.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2023_028):

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	02.09.2024		
2 (dette)	20.06.2025		

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for ritlecitinib sammenlignet med BSC/ingen behandling. I metodevurderingen har ikke DMP landet på én hovedanalyse, men presenterer en rekke analyser som kan være relevante i en beslutningssammenheng.

Livskvalitet er et sentralt effektmål for denne type behandling, og ulike scenarioer er undersøkt for å belyse hvordan alopecia areata påvirker livskvalitet ulikt hos berørte pasienter.

DMP har estimert at merkostnad for ritlecitinib sammenliknet med BSC basert på maksimal AUP uten mva. for alle legemidler som inngår i analysen er 1,4 - 9,8 millioner NOK per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY). Merkostnaden for ritlecitinib sammenlignet med BSC basert på tilbudt avtalepris uten mva for alle legemidler som inngår i analysen er om lag [REDACTED] per QALY.

Oppdaterte resultater fra DMPs analyser inkludert absolutt prognosetap (APT) er vist nedenfor:



	Analyseresultater tabell 27.	Analyseresultater tabell 28.	Analyseresultater tabell 29.
Tilpasninger i modellen	Scenario basert på ALLEGRO som er mest representativt for dagens pasienter (som har hatt alvorlig AA en tid).	Scenario mer representativ for nydiagnostiserte pasienter som inkluderer ulik baseline ved sykdomsdebut og hvor raskt de tilpasser seg alvorlig AA.	Scenario basert på NICE sin vurdering som antar at pasienter med vedvarende hårtap ikke tilpasser seg tilstanden resten av livet.
Maks AUP uten mva.			
Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)	9 738 884 NOK/QALY	2 050 381 – 6 867 352 NOK/QALY	1 438 494 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 26.08.2024 uten mva.			
Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)			
APT	0,15	0,26 – 1,03	4,67

De medisinske fagekspertene DMP har konsultert med i metodevurderingen mener det er nødvendig at fagmiljøet utarbeider nasjonale anbefalinger for behandling av AA. Dersom JAK-hemmere innføres til behandling av alvorlig AA, angir de medisinske fagekspertene at det vil være hensiktsmessig og mulig å definere start- og stoppkriterier for bruk i klinisk praksis.

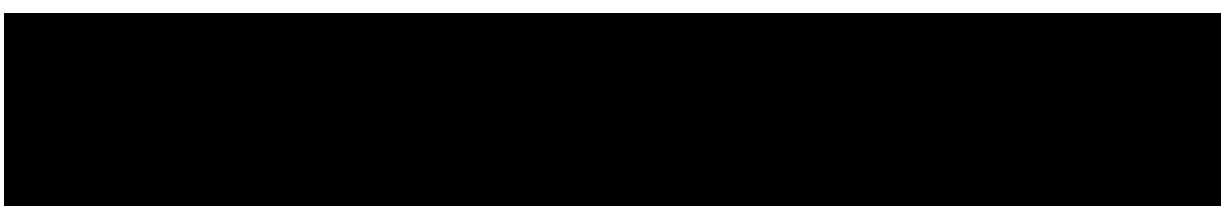
I metodevurderingen er det oppført noen mulige start- og stoppkriterier, men de medisinske fagekspertene anbefaler at endelige start- og stoppkriterier forankres i fagmiljø.

Startkriterier:

- SALT skår ≥ 50 (50 % hårtap eller mer)
- Stor innvirkning på livskvalitet (f.eks. DLQI > 11)
- 6-12 måneders varighet av AA uten tegn til betydelig gjenvekst av hår siste 6 måneder

Stoppkriterier:

- Ikke oppnådd adekvat respons (f.eks. SALT ≤ 20) etter 36-52 uker





Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	45 278 374 NOK
Avtalepris mottatt 10.06.2025 inkl. mva.	

Budsjettberegningene er usikre og forenklede, og vil være avhengig av antall pasienter som ender opp med å motta behandlingen.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom ritlecitinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 25.08.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.10.2025 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av ritlecitinib (Litfulo) i andre land

Sverige: Ikke innført, datert 20.03.2025²:

«Litfulo (ritlecitinib) för behandling av omfattande håravfall (svår alopecia areata) kommer inte att ingå i högkostnadsskyddet. Företaget som står bakom produkten har inte visat att nyttan av Litfulo motsvarar kostnaden.»

Danmark: Innført, datert 21.05.2025³:

«Medicinrådet anbefaler ritlecitinib som en behandlingsmulighed til svær alopecia areata (pletvist hårtab på mindst 50 % af hårbunden) hos patienter fra 12 år. Anbefalingen gælder patienter, som har haft svær alopecia i minimum 1 år, og som har væsentlig forringet livskvalitet som følge heraf. Anvendelsen bør følge Medicinrådets kriterier for opstart, monitorering og seponering (se nedenfor).

Ritlecitinib kan medføre genvækst af hår hos nogle patienter og øge patienternes livskvalitet sammenlignet med ingen behandling.

Behandlingen kan give bivirkninger, som kan være alvorlige, blandt andet infektioner og helvedesild. Langtidsrisici for behandling ved ritlecitinib er endnu ikke kendt. Mulige risici omfatter alvorlige infektioner, kræft og blodpropper. Derfor bør risici og fordele nøje overvejes med hver enkelt patient, både ved opstart og monitorering.

Medicinrådet vurderer, at omkostningerne ved behandling med ritlecitinib er rimelige i forhold til effekten.

² [TLV Ritlecitinib \(Litfulo\)](#)

³ [Medicinrådet Ritlecitinib \(Litfulo\)](#)



Medisinrådet opfordrer til, at data for effekt og sikkerhed indsamles i en database med henblik på opfølgning efter 2 år.»

Skottland (SMC): Innført, datert 08.04.2024⁴.

England (NICE/NHS): Innført datert 27.03.2024⁵:

«Ritlecitinib is recommended, within its marketing authorisation, as an option for treating severe alopecia areata in people 12 years and over. Ritlecitinib is only recommended if the company provides it according to the commercial arrangement.»

Oppsummering

Leverandøren har tilbudt en ny pris for ritlecitinib (Litfulo) som er lagt til grunn i dette prisnotatet.

I metodevurderingen har ikke DMP landet på én hovedanalyse, men presenterer en rekke analyser som kan være relevante i en beslutningssammenheng. Men tilbudt pris (10.06.2025) er resultater fra metodevurderingen en merkostnad for ritlecitinib sammenlignet med BSC på [REDACTED] per QALY.

DMP skriver i metodevurderingen at dersom JAK-hemmere innføres til behandling av alvorlig AA, angir de medisinske fagekspertene at det vil være hensiktsmessig og mulig å definere start- og stoppkriterier for bruk i klinisk praksis. Slike kriterier må i så fall forankres i fagmiljøet.

Dersom ritlecitinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 25.08.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.10.2025 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

⁴ [SMC Ritlecitinib \(Litfulo\)](#)

⁵ [NICE Ritlecitinib \(Litfulo\)](#)



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	Ikke aktuelt	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	22.10.2024	Dato for nei-beslutning i Beslutningsforum
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	10.06.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	20.06.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	241 dager hvorav 231 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 10 dager.	