



Helse Midt-Norge RHF

Helse Vest RHF

LIS-2006a og 2006b TNF BIO

Legemidler mot betennelsesykdommer i ledd, tarm og hud

2006a: Perioden 01.02.2020 - 31.01.2022 for virkestoff med biotilsvarende konkurranse

2006b: Perioden 01.02.2020 – 31.01.2021 for patenterte legemidler

Anbefalinger per 1. februar 2020 gjelder for Helse Midt-Norge RHF og Helse Vest RHF

| Revidering # | Dato | Endring |
|--------------|------|---------------------|
| 0 | | Opprinnelig versjon |

Anbefalingen

De administrerende direktørene i helseregionene har vedtatt å benytte LIS spesialistgruppens anbefalinger som instruks i egne helseforetak. Etterlevelse av anbefalingene er viktig for å oppnå lavere legemiddelpriser som igjen vil gi mulighet til å behandle flere pasienter.

Revurdere pågående behandling ut fra medisinske vurderinger

Hvis pågående behandling må endres av medisinske årsaker anbefaler spesialistgruppen at klinisk vurdering også inkluderer mulighetene for å finne det rimeligste alternativ som dekker den enkelte pasients behov.

Dersom pasienten av medisinske årsaker ikke kan bruke den rimeligste behandlingen, skal disse årsakene dokumenteres i pasientens journal. Når doseøkning vurderes på grunn av utilstrekkelig effekt, skal økte kostnader veies mot kostnader og forventet helsegevinst ved skifte av preparat.

Legemiddelprisene i Felleskatalogen gjenspeiler ikke avtaleprisene

Legemidler har en listepris som er oppgitt i Felleskatalogen. Helseforetakene inngår gjennom Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS) prisavtaler på legemidler som finansieres av helseforetakene. Disse prisene avviker fra de som er oppgitt i Felleskatalogen.



Resepter må inneholde spesifikt produktnavn

Det er viktig at resept inneholder riktig produktnavn på resepten. Dette gjelder spesielt for biotilsvarende legemidler i denne anskaffelsen:

| | Spesifikt preparatnavn som må oppgis på resept (anbudsvinner for aktuelt virkestoff) | |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Virkestoff | Forrige LIS-anbefaling | Denne LIS-anbefaling |
| Adalimumab | Humira 40 mg Humira 80 mg | Hyrimoz 40 mg |
| Adalimumab | Humira 20 mg | Humira 20 mg |
| Etanercept | Benepali | Enbrel |
| Infliksimab | Remsima | Flixabi |

Om kostnadsberegningene

Beregningene er gjort for de to første behandlingsår (1 år = 365 dager), med bakgrunn i standard dose og pakningsvalg tilknyttet denne, dersom annet ikke er oppgitt. Det er tatt utgangspunkt i en vekt på 75 kg og kroppsoverflate på 1,73 m². Kostnadsberegning for behandling av barn og ungdom er beregnet ut fra pasient på 40 kg, eller kroppsoverflate på 1,2 m², og baseres på nærmeste hele tilgjengelige pakning (i motsetning til hos voksne hvor eksakt dose ligger til grunn). For infusjoner inkluderes en merkostnad på 1500,- per infusjon.

Eksempler på beregning av infusjonskostnader

Tabellen nedenfor viser eksempler på hvordan legemiddelkostnad og infusjonskostnad til sammen utgjør den total kostnad som er listet i anbefalingen. Valgt dosering er for indikasjon revmatoid artritt.

| Produkt og dosering | Infusjonskostnad (ikke oppført i rangering) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Flixabi (infliksimab) 3 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke. | År 1: 11 652 kr År 2: 9 777 kr |
| Rixathon (rituksimab) 1000 mg ved start, deretter 1000 mg 2 uker senere. Gjentatt behandlingssyklus vurderes 6 måneder etter den forutgående syklusen. | År 1: 6 000 kr År 2: 6 000 kr |
| Orencia (abatcept) 750 mg. Etter første infusjon gis samme dose etter 2 og 4 uker og deretter hver 4. uke. | År 1: 21 054 kr År 2: 19 554 kr |
| RoActemra (tocilizumab) 8 mg pr kg hver 4. uke. Anbefales ikke doser >800 mg per infusjon | År 1: 19 554 kr År 2: 19 554 kr |



For biotilsvarende legemidler er kun virkestoff med laveste behandlingstkostnad inkludert i rangeringen per indikasjon

Adalimumab

Kostnadsforskjellen mellom biotilsvarende adalimumab illustrert med dosering for revmatoid artritt. Kun rimeligste produkt er inkludert i anbefalingen.

| Produkt | Dosering | Adm.form |
|------------------------|----------------------|----------|
| Adalimumab Hyrimoz | 40 mg annenhver uke. | S.c. |
| Adalimumab Imraldi | 40 mg annenhver uke. | S.c. |
| Adalimumab Idacio | 40 mg annenhver uke. | S.c. |
| Adalimumab Amgevita | 40 mg annenhver uke. | S.c. |
| Adalimumab Humira | 40 mg annenhver uke. | S.c. |
| Adalimumab Hulio | 40 mg annenhver uke. | S.c. |

Infliksimab

Kostnadsforskjellene mellom biotilsvarende infliksimab illustrert med dosering for revmatoid artritt. Ved høyere dosering er absolutt kostnadsforskjell større. Kun rimeligste produkt er inkludert i anbefalingen.

| Produkt | Dosering | Adm.form |
|-------------------------|------------------------------------------------------------|----------|
| Infliksimab Zessly | 3 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke. | Infusjon |
| Infliksimab Flixabi | 3 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke. | Infusjon |
| Infliksimab Remsima | 3 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke. | Infusjon |
| Infliksimab Remicade | 3 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke. | Infusjon |



Etanercept

Kostnadsforskjellen mellom biotilsvarende etanercept illustrert med dosering for revmatoid artritt. Kun rimeligste produkt er inkludert i anbefalingen.

| Produkt | Dosering | Adm.form |
|------------------------|-----------------------|----------|
| Etanercept Enbrel | 50 mg én gang pr uke. | S.c. |
| Etanercept Benepali | 50 mg én gang pr uke. | S.c. |
| Etanercept Erelzi | 50 mg én gang pr uke. | S.c. |

Rituximab

Kostnadsforskjellen mellom biotilsvarende rituximab er illustrert med dosering for revmatoid artritt. Kun rimeligste produkt er inkludert i anbefalingen. Tabellen oppdateres med nye avtalepriser 01.apr.2020.

| Preparat | Dosering | Adm. form |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Rituximab Rixathon | 1000 mg ved start, deretter 1000 mg 2 uker senere. Gjentatt behandlingssyklus 6 måneder etter den forutgående syklusen. | Infusjon |
| Rituximab Truxima | 1000 mg ved start, deretter 1000 mg 2 uker senere. Gjentatt behandlingssyklus 6 måneder etter den forutgående syklusen. | Infusjon |
| Rituximab MabThera | 1000 mg ved start, deretter 1000 mg 2 uker senere. Gjentatt behandlingssyklus 6 måneder etter den forutgående syklusen. | Infusjon |



Revmatoid artritt

| Produkt | Dosering | Adm.form |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Adalimumab Hyrimoz | 40 mg annenhver uke. | S.c. |
| Infliximab Flixabi | 3 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke. | Infusjon |
| Etanercept Enbrel | 50 mg én gang pr uke eller 25 mg to ganger pr uke. | S.c. |
| Baricitinib Olumiant | 4 mg én gang daglig. | Tablett |
| Tofacitinib Xeljanz | 5 mg to ganger daglig. | Tablett |
| Tocilizumab RoActemra | 162 mg per uke. | S.c. |
| Certolizumab pegol Cimzia | 400 mg ved start uke 0, 2 og 4, deretter 200 mg hver 2. uke (eller 400 mg hver 4. uke). | S.c. |
| Anakinra Kineret | Anbefalt dose er 100 mg 1 gang daglig, tatt på omtrent samme tid hver dag. | S.c. |
| Golimumab Simponi 50mg | 50 mg en gang i måneden, samme dato hver måned. | S.c. |
| Golimumab Simponi 100mg | Manglende effekt ved vekt over 100 kg: 50 mg første 4 mnd, deretter 100 mg hver mnd. | S.c. |
| Abatacept Orencia | Uten i.v. induksjon: Én injeksjon 125 mg per uke. | S.c. |
| Abatacept Orencia | Med i.v. induksjon: Ved oppstart én infusjon (< 60 kg 500 mg, ≥60 kg, ≤ 100 kg 750 mg, > 100 kg 1000 mg), deretter én subkutan injeksjon innen en dag, etterfulgt av én injeksjon 125 mg per uke. | S.c. |
| Tocilizumab RoActemra | 8 mg pr kg hver 4. uke. Anbefales ikke doser >800 mg per infusjon. | Infusjon |
| Abatacept Orencia | Dosering; < 60 kg 500 mg, ≥60 kg og ≤ 100 kg 750 mg, > 100 kg 1000 mg. Etter første infusjon gis samme dose etter 2 og 4 uker og deretter hver 4. uke. | Infusjon |

* Olumiant 2 mg én gang daglig er anbefalt for pasienter ≥75 år, med kroniske og tilbakevendende infeksjoner, ved kreatininclearance mellom 30 og 60 ml/min, ved samtidig bruk av sterke OAT3-hemmere (eks. probenecid) og hos de som har oppnådd vedvarende kontroll på sykdomsaktiviteten med 4 mg en gang daglig.

Behandling med rituksimab (Rixathon), i kombinasjon med metotreksat, av moderat til alvorlig, aktiv revmatoid artritt (RA) hos voksne som enten ikke har respondert tilfredsstillende på eller som har vist intoleranse for tidligere terapi med tumornekrosefaktor (TNF)-hemmere:

| | | |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| Rituksimab Rixathon | 1000 mg ved start, deretter 1000 mg 2 uker senere. Gjentatt behandlingssyklus etter 6 mnd. | I.v. |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------|



Ankyloserende spondylitt MED radiografisk sakroileitt*

| Produkt | Dosering | Adm.form |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Adalimumab Hyrimoz | 40 mg annenhver uke. | S.c. |
| Etanercept Enbrel | 50 mg én gang pr uke eller 25 mg to ganger pr uke. | S.c. |
| Infliximab Flixabi | 5 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke. | Infusjon |
| Sekukinumab Cosentyx | 1 dose (150 mg) hver uke i 5 uker, deretter en dose hver måned. | S.c. |
| Certolizumab pegol Cimzia | 400 mg ved start uke 0, 2 og 4, deretter 200 mg hver 2. uke (eller 400 mg hver 4. uke). | S.c. |
| Golimumab Simponi 50mg | 50 mg en gang i måneden, samme dato hver måned. | S.c. |
| Golimumab Simponi 100mg | Manglende effekt ved vekt over 100 kg: 50 mg første 4 mnd, deretter 100 mg hver mnd. | S.c. |

* Sakroileitt påvist ved røntgenundersøkelse som definert ved modifiserte New York kriterier.

Aksial spondyloartritt** uten radiografisk bekreftelse på ankyloserende spondylitt (uten radiografisk sakroileitt)

| Produkt | Dosering | Adm.form |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Adalimumab Hyrimoz | 40 mg annenhver uke. | S.c. |
| Etanercept Enbrel | 50 mg én gang pr uke eller 25 mg to ganger pr uke. | S.c. |
| Certolizumab pegol Cimzia | 400 mg ved start uke 0, 2 og 4, deretter 200 mg hver 2. uke (eller 400 mg hver 4. uke). | S.c. |
| Golimumab Simponi | 50 mg en gang i måneden, samme dato hver måned. | S.c. |
| Golimumab Simponi | Manglende effekt ved vekt over 100 kg: 50 mg første 4 mnd, deretter 100 mg hver mnd. | S.c. |

** Aksial spondyloartritt klassifiseres i henhold til ASAS kriterier fra 2009. Sykdommen skal være alvorlig med objektive tegn på inflammasjon vist ved positiv MRI og/eller forhøyet CRP.



Juvenil idiopatisk artritt (JIA, ikke systemisk type)

Kostnadsberegning for behandling av barn og ungdom er beregnet ut fra pasient på 40 kg eller kroppsoverflate på 1,2 m² dersom annet ikke er angitt, og baseres på nærmeste hele tilgjengelige pakning.

| Produkt | Dosering | Adm.form |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------|
| Adalimumab Humira ¹ | Vekt 10 -< 30 kg: 20 mg hver 2. uke | S.c. |
| Adalimumab Hyrimoz | Vekt ≥ 30 kg: 40 mg annenhver uke. | S.c. |
| Etanercept Enbrel | Vekt ≤ 31 kg: 0,8 mg/kg (maks 25 mg) én gang pr uke. | S.c. |
| Etanercept Enbrel ² | Vekt > 31 kg: 0,8 mg/kg (maks 50 mg) én gang pr uke. | S.c. |
| Tocilizumab RoActemra ³ | Polyartikulær JIA < 30 kg: 162 mg 1 gang hver 3. uke | S.c. |
| Tocilizumab RoActemra | Polyartikulær JIA ≥ 30 kg: 162 mg 1 gang annenhver uke | S.c. |
| Tocilizumab RoActemra ⁴ | Polyartikulær JIA: ≥30 kg: 8 mg/kg hver 4. uke | Infusjon |
| Tocilizumab RoActemra | Ppolyartikulær JIA: <30 kg: 10 mg/kg hver 4. uke. | Infusjon |
| Golimumab Simponi 50mg | Vekt ≥40 kg: 50 mg en gang i måneden, samme dato hver måned. | S.c. |

¹ godkjent for polyartikulær JIA og juvenil entesittrelatert artritt og JIA assosiert uveitt.

² godkjent for polyartikulær og utvidet oligoartikulær JIA, juvenil psoriasis artritt og juvenil entesittrelatert artritt.

³ godkjent for polyartikulær JIA.

⁴ godkjent for systemisk og polyartikulær JIA.

Abatacept (Orencia) for polyartikulær JIA som har hatt utilstrekkelig respons på TNF-hemmer. For injeksjon er bruk kun innført ved alder ≥ 6 år, mens den er til metodevurdering for alder 2-6 år ([lenke](#)). Infusjon har kun indikasjon for bruk ved alder ≥ 6 år.

| | | |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| Abatacept Orencia | Polyartikulær JIA: Ukentlig s.c. dose til pasienter 6-17 år bør initieres uten en i.v. bolusdose. 10- <25 kg 50 mg; 25-<50 kg 87,5 mg; ≥50 kg 125 mg. Kun 125 mg er tilgjengelig på markedet, derfor beregnet for vekt 50 kg. | S.c. |
| Abatacept Orencia | Polyartikulær JIA ved alder ≥ 6 år: 10 mg/kg opptil 75 kg, deretter voksendosering. Startdose uke 0, etter 2 uker, og deretter hver 4. uke. | I.v. |



Systemisk JIA (sJIA), adult-onset Stills sykdom og autoinflammatoriske sykdommer

Kostnadsberegning for behandling av barn og ungdom er beregnet ut fra pasient på 40 kg eller kroppsoverflate på 1,2 m² dersom annet ikke er angitt, og baseres på nærmeste hele tilgjengelige pakning.

| Produkt | Dosering | Adm.form |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Tocilizumab* RoActemra | sJIA 10-< 30 kg: 162 mg 1 gang hver 2. uke | S.c. |
| Tocilizumab* RoActemra | sJIA ≥ 30 kg: 162 mg 1 gang hver uke | S.c. |
| Anakinra* Kineret | Stills sykdom hos voksne: Anbefalt dose 100 mg/dag ved kroppsvekt ≥50 kg. Ved kroppsvekt <50 kg bør dosen justeres etter kroppsvekt med startdose 1-2 mg/kg/dag. | S.c. |
| Anakinra* Kineret | sJIA: Anbefalt dose 100 mg/dag ved kroppsvekt ≥50 kg. Ved kroppsvekt <50 kg bør dosen justeres etter kroppsvekt med startdose 1-2 mg/kg/dag. | S.c. |
| Tocilizumab* RoActemra | sJIA ≥30 kg: 8 mg/kg hver 2. uke | Infusjon |
| Tocilizumab* RoActemra | sJIA <30 kg: 12 mg/kg hver 2. uke. | Infusjon |

CAPS= Cryopyrinassosierte periodiske syndromer

*Indisert ved visse autoinflammatoriske febersyndromer hos voksne, ungdom og barn (CAPS og/eller FMF, TRAPS, HIDS/MKD), aktiv Stills sykdom (Systemisk juvenil idiopatisk artritt eller Adult Still) og/eller urinsyregikt med hyppige anfall og utilstrekkelig effekt av annen behandling.



Canakinumab Ilaris

Bestillerforum for nye metoder besluttet 18.11.2019 at hurtig metodevurdering skal gjennomføres for canakinumab (Ilaris) til behandling av Stills sykdom og systemisk juvenil idiopatisk artritt (sJIA) etter behandlingssvikt eller intoleranse for anakinra (Kineret). Som følge av beslutningen skal canakinumab for de angitte indikasjoner ikke brukes til nye pasienter inntil positiv beslutning foreligger i Nye metoder.

| Produkt | Dosering | Adm.form |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Canakinumab* Ilaris | Urinsyregikt: 150 mg hver 12. uke | S.c. |
| Canakinumab* Ilaris | CAPS: 150 mg hver 8. uke | S.c. |
| Canakinumab* Ilaris | CAPS: 300 mg hver 8. uke | S.c. |
| Canakinumab* Ilaris | CAPS: 600 mg hver 8. uke | S.c. |
| Canakinumab* Ilaris | sJIA: Anbefalt dose er 4 mg/kg (opp til maks. 300 mg) ved kroppsvekt $\geq 7,5$ kg, hver 4. uke. | S.c. |
| Canakinumab* Ilaris | Stills sykdom hos voksne: Anbefalt dose er 4 mg/kg (opp til maks. 300 mg) ved kroppsvekt $\geq 7,5$ kg, hver 4. uke. | S.c. |

CAPS= Cryopyrinassosierte periodiske syndromer

*Indisert ved visse autoinflammatoriske febersyndromer hos voksne, ungdom og barn (CAPS og/eller FMF, TRAPS, HIDS/MKD), aktiv Stills sykdom (Systemisk juvenil idiopatisk artritt eller Adult Still) og/eller urinsyregikt med hyppige anfall og utilstrekkelig effekt av annen behandling.

Systemisk lupus erytematosus (SLE)

| Produkt | Dosering | Adm.form |
|---------------------------|----------------------------------------------------|----------|
| Belimumab Benlysta GSK | 10 mg/kg på dag 0, 14 og 28, deretter hver 4. uke. | Infusjon |



Psoriasis artritt

| Produkt | Dosering | Adm.form |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Adalimumab Hyrimoz | 40 mg annenhver uke. | S.c. |
| Etanercept Enbrel | 50 mg én gang pr uke. Eller 25 mg to ganger pr uke | S.c. |
| Infliksimab Flixabi | 5 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke. | Infusjon |
| Sekukinumab Cosentyx | Andre pasienter (TNF α -naive): 1 dose (150 mg) hver uke i 5 uker, deretter en dose hver måned. | S.c. |
| Iksekizumab Taltz | 2 x 80 mg uke 0, deretter 80 mg hver 4. uke. | S.c. |
| Sekukinumab Cosentyx | Pasienter med samtidig moderat til alvorlig plakkpsoriasis eller som ikke responderer tilstrekkelig på TNF α : 1 dose (300 mg) hver uke i 5 uker, deretter en dose hver måned. | S.c. |
| Certolizumab pegol Cimzia | 400 mg ved start uke 0, 2 og 4, deretter 200 mg hver 2. uke (eller 400 mg hver 4. uke). | S.c. |
| Ustekinumab Stelara 45mg | Pasienter \leq 100kg: 45 mg ved uke 1 og 5, deretter 45 mg hver 12. uke. | S.c. |
| Ustekinumab Stelara 90mg | Pasienter $>$ 100kg: 90 mg ved uke 1 og 5, deretter 90 mg hver 12. uke. | S.c. |
| Golimumab Simponi 50mg | 50 mg en gang i måneden, samme dato hver måned. | S.c. |
| Golimumab Simponi 100mg | Manglende effekt ved vekt over 100 kg: 50 mg første 4 mnd, deretter 100 mg hver mnd. | S.c. |

Hidradenitis suppurativa

| Produkt | Dosering | Adm.form |
|-----------------------|---------------------------------------------------------|----------|
| Adalimumab Hyrimoz | 160 mg i uke 0, 80 mg i uke 2, deretter 40 mg hver uke. | S.c. |



Psoriasis

| Produkt | Dosering | Adm.for m |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Adalimumab Hyrmoz | Startdose 80 mg etterfulgt av 40 mg etter 1 uke, og deretter 40 mg hver 2. uke. | S.c. |
| Etanercept Enbrel | 50 mg én gang pr uke. 25 mg to ganger pr uke | S.c. |
| Infliximab Flixabi | 5 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke. | Infusjon |
| Etanercept Enbrel | Høydose: 50 mg gis to ganger pr uke i 12 uker. Deretter 50 mg én gang per uke. Eller 25 mg to ganger pr uke. | S.c. |
| Iksekizumab Taltz | 2 x 80 mg uke 0, deretter 80 mg uke 2, 4, 6, 8, 10 og 12, deretter vedlikeholdsdose 80 mg hver 4. uke. | S.c. |
| Brodalumab Kyntheum | 210 mg uke 0, 1 og 2, deretter 210 mg annenhver uke. | S.c. |
| Risankizumab Skyrizi | 150 mg (2 x 75 mg) ved uke 0, uke 4 og deretter hver 12. uke | S.c. |
| Sekukinumab Cosentyx | 1 dose (300 mg) hver uke i 5 uker, deretter en dose hver måned. | S.c. |
| Ustekinumab Stelara 45mg | Pasienter ≤ 100 kg: 45 mg ved uke 1 og 5, deretter 45 mg hver 12. uke. | S.c. |
| Ustekinumab Stelara 90mg | Pasienter > 100 kg: 90 mg ved uke 1 og 5, deretter 90 mg hver 12. uke. | S.c. |

Dimetylfumarat (Skilarence) ([NyeMetoder, 02.02.2018](#)) kan innføres til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som har behov for systemisk medisinsk behandling og som

- allerede er behandlet med biologiske legemidler og ikke har respons på disse, eller
- allerede er behandlet med biologiske legemidler og er intolerante mot disse, eller
- er uegnet for behandling med biologiske legemidler:

| | | |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Dimetylfumarat Skilarence | Uke 1: 30 mg daglig. Uke 2: 2 x 30 mg daglig. Uke 3: 3 x 30 mg daglig. Uke 4: 120 mg daglig. Deretter doseøkning med 120 mg ukentlig inntil maksdose 720 mg uke 9. Så iflg SLV: 624 mg/dag uke 10-16, med vedlikeholdsdose 360 mg/dag f.o.m. uke 17. vedlikeholdsdose 360 mg/dag. | Tablett |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|

¹ Behandlingskostnad er beregnet med titrering til gjennomsnittlige doseringer fra studier rapportert til SLV (Uke 1: 30 mg daglig. Uke 2: 2 x 30 mg daglig. Uke 3: 3 x 30 mg daglig. Uke 4: 120 mg daglig. Deretter doseøkning med 120 mg ukentlig inntil maksdose 720 mg uke 9. Så 624 mg/dag uke 10-16, med vedlikeholdsdose 360 mg/dag f.o.m. uke 17.)



Crohns sykdom

| Produkt | Dosering | Adm. form |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Adalimumab Hyrimoz | 80 mg ved start uke 0, deretter 40 mg annenhver uke. | S.c. |
| Adalimumab Hyrimoz | Dersom det er behov for rask behandlingsrespons kan følgende dosering brukes: 160 mg i uke 0, 80 mg i uke 2, deretter 40 mg hver annen uke. | S.c. |
| Infliximab Flixabi | 5 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke. | Infusjon |
| Ustekinumab Stelara | Bolusdose infusjon: ≤ 55 kg 260 mg. > 55 kg til ≤ 85 kg 390 mg. > 85 kg 520 mg. 8 uker etter i.v.-dosen: 90 mg s.c. Deretter 90 mg s.c. hver 12. uke. | S.c. |
| Ustekinumab Stelara | Ved redusert respons: Bolusdose infusjon: ≤ 55 kg 260 mg. > 55 kg til ≤ 85 kg 390 mg. > 85 kg 520 mg. 8 uker etter i.v. dosen: 90 mg s.c. Deretter 90 mg s.c. hver 8. uke. | S.c. |

Vedolizumab (Entyvio) ([NyeMetoder, 16.11.2015](#)) til behandling av moderat til alvorlig Crohns sykdom i de tilfellene der behandling med konvensjonell terapi med tillegg av TNF α -hemmere enten ikke har hatt tilstrekkelig klinisk effekt, eller er kontraindisert:

| | | |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Vedolizumab Entyvio | 300 mg ved uke 0, 2, og 6, deretter hver 8. uke. | Infusjon |
| Vedolizumab Entyvio | Pasienter som ikke har vist respons kan ha nytte av en dose ved uke 10: 300 mg ved uke 0, 2, 6, 10, og 14, deretter hver 8. uke. | Infusjon |



Ulcerøs kolitt

| Produkt | Dosering | Adm.form |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Adalimumab Hyrimoz | 160 mg i uke 0, 80 mg i uke 2, deretter 40 mg hver annen uke. | S.c. |
| Infliximab Flixabi | 5 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke. | Infusjon |
| Ustekinumab Stelara | Bolusdose infusjon: ≤ 55 kg 260 mg. > 55 kg til ≤ 85 kg 390 mg. > 85 kg 520 mg. 8 uker etter i.v.-dosen: 90 mg s.c. Deretter 90 mg s.c. hver 12. uke. | S.c. |
| Golimumab Simponi 100mg | Pasienter ≥80 kg: 200 mg ved oppstart, 100 mg etter 1 uke, deretter 100 mg hver 4. uke. | S.c. |
| Ustekinumab Stelara | Ved redusert respons: Bolusdose infusjon: ≤ 55 kg 260 mg. > 55 kg til ≤ 85 kg 390 mg. > 85 kg 520 mg. 8 uker etter i.v. dosen: 90 mg s.c. Deretter 90 mg s.c. hver 8. uke. | S.c. |
| Golimumab Simponi 50mg | Pasienter <80 kg: 200 mg ved oppstart, 100 mg etter 1 uke, deretter 50 mg hver 4. uke. | S.c. |

Vedolizumab (Entyvio) ([NyeMetoder, 16.11.2015](#)) til behandling av moderat til alvorlig ulcerøs kolitt i de tilfellene der behandling med konvensjonell terapi med tillegg av TNF α -hemmere enten ikke har hatt tilstrekkelig klinisk effekt, eller er kontraindisert:

| | | |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------|
| Vedolizumab Entyvio | 300 mg ved uke 0, 2, og 6, deretter hver 8. uke. | Infusjon |
| Vedolizumab Entyvio | Ved redusert respons: 300 mg ved uke 0, 2, og 6, deretter hver 4. uke. | Infusjon |



Crohns sykdom hos barn og unge

| Produkt | Dosering | Adm.form |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Adalimumab Humira | Vekt < 40 kg: 40 mg uke 0, deretter 20 mg annenhver uke. | S.c. |
| Adalimumab Humira | Vekt < 40 kg: Ved behov for rask behandlingsrespons: 80 mg uke 0, 40 mg uke 2, deretter 20 mg annenhver uke. | S.c. |
| Adalimumab Hyrimoz | Vekt ≥ 40 kg: 80 mg uke 0, deretter 40 mg annenhver uke. | S.c. |
| Infliximab Flixabi | 5 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke. | Infusjon |

Ulcerøs kolitt hos barn og unge

| Produkt | Dosering | Adm.form |
|-----------------------|---------------------------------------------------------|----------|
| Infliximab Flixabi | 5 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke. | Infusjon |

Konfidensialitet av legemiddelpriser i anbud

Det er viktig at prisinformasjonen er lett tilgjengelig for ansatte som har et tjenstlig behov. Kunnskap om pris vil bidra til bedre etterlevelse av avtalene. Samtidig må det sørges for at prisinformasjonen håndteres på en riktig måte.

De administrerende direktørene i RHF-ene har gitt sin tilslutning til følgende prinsipper for håndtering av enhetspriser for legemidler:

- Helseforetakene plikter å sikre at alle grupper av ansatte som har tjenstlig behov har tilgang til informasjon om legemidler. Informasjonen skal være lett tilgjengelig.
- Det er arbeidsgivers ansvar å avgjøre hvilke grupper ansatte som har tjenstlig behov og som dermed skal ha tilgang. Det er påkrevd at de som har tjenstlig behov behandler enhetsprisene konfidensielt i henhold til gjeldende lovverk.
- Helsepersonell og annet personell med tjenstlig behov kan bare gi informasjon om enhetspriser til andre ansatte med tjenstlig behov.
- Helsepersonellet kan opplyse pasienter om omtrentlig størrelsesorden på prisforskjeller mellom ulike behandlingsmetoder. Dog må ikke konkrete enhetspriser eller prisforskjeller angis. Dette for å sikre at en ikke kommer i konflikt med taushetsplikten.



Prinsipp for inkludering av biotilsvarende legemidler

Der Sykehusinnkjøp HF har mottatt tilbud fra flere leverandører på samme virkestoff (biotilsvarende og generika) listes kun rimeligste alternativ i rangeringen per indikasjon. Dette gjelder adalimumab, infliksimab, etanercept og rituksimab. Til informasjon er alle preparater som deltok i anbudet for disse fire virkestoffene listet i respektive avsnitt nedenfor.

I arbeidet med å redusere risikoen for mangelsituasjoner for virkestoff med biotilsvarende konkurranse er det åpnet for to tilbydere (vinnere) per virkestoff dersom pristilbudet er innenfor en priskorridor definert fra laveste legemiddelkostnad. Laveste legemiddelkostnad får tildelt 65 % av volumet, tilsvarende Helse Nord RHF og Helse Sør-Øst RHF og 35 % av volumet til nest rimeligste legemiddelkostnad av virkestoffet, tilsvarende Helse Midt-Norge RHF og Helse Vest RHF.

Dette ble gjeldende for virkestoffet infliksimab. Helse Nord RHF og Helse Sør-Øst RHF: Zessly «Sandoz». Helse Midt-Norge RHF og Helse Vest RHF: Flixabi «Biogen»

For de andre virkestoffene med biotilsvarende konkurranse ble det kun en tilbyder.

TNF/BIO spesialistgruppe

| | | |
|------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Jon Florholmen, | Professor | UNN HF |
| Gunnstein Bakland | Overlege, Ph.d. | UNN HF |
| Marte Schruppf Heiberg | Overlege, Ph.d. | Diakonhemmet sykehus |
| Gustav Lehne, | Overlege, Dr. Med. | OUS HF, Radiumhospitalet |
| Lisbeth Rustad, | Overlege | Haukeland Universitetssykehus, Helse Bergen HF |
| Kristin Ryggen, | Overlege | St. Olavs Hospital HF |
| Anna Birgitte Aga | Overlege, Ph.d. | OUS HF, Barnerevmatologisk avdeling. |
| Jarle Rugtveit | Overlege, Ph.d. | OUS HF, Ullevål |
| Njål Idsø, | Brukerrepresentant | |
| Petr Ricanek | Overlege, Ph.d. | Akershus universitetssykehus Norsk gastroenterologisk forening |
| Øystein S. Sandanger | Forsker, Lege, Ph.d. | Seksjon for hudsykdommer/Institutt for indremedisinsk forskning, OUS Norsk forening for dermatologi og venerologi |
| Bertha Storesund, | Overlege | Norsk revmatologisk forening |
| Tove Ragna Reksten | Seniorrådgiver, Ph.d. | Legemiddelverket |
| Pål Rydstrøm, | Seniorrådgiver | Sykehusinnkjøp, divisjon legemidler (LIS) |
| Geir Ove Andersen, | Medisinsk rådgiver | Sykehusinnkjøp, divisjon legemidler (LIS) |
| Eirik Sverrisson, | Prosjektleder | Sykehusinnkjøp, divisjon legemidler (LIS) |