SYKEHUSINNKJØP

Helse Vest RHF
Helse Midt-Norge RHF

Vår ref.: 2022/9965
2023/17938
2024/26571

Dato: 01.05.2025

Legemidler mot betennelsessykdommer innen revmatologi, gastroenterologi og dermatologi.

I PERIODEN

2506b: 01.05.2025 - 31.01.2026

2406b-2: 01.12.2024 - 31.01.2026

2406a: 01.02.2024 - 31.01.2026

Revidering	Dato	Endring
0	01.05.2025	Opprinnelig versjon

Anbefalinger per 01.05.2025 gjelder for Helse Vest RHF og Helse Midt-Norge RHF.

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

Revurdering av pågående behandling ut fra medisinske vurderinger

Hvis pågående behandling skal endres, anbefaler spesialistgruppen at det rimeligste alternativet som dekker den enkelte pasients behov benyttes. Dersom pasienten av medisinske årsaker ikke kan bruke den rimeligste behandlingen, skal dette spesifiseres og dokumenteres i pasientens journal. Når doseøkning vurderes på grunn av utilstrekkelig effekt, skal økte kostnader veies opp mot kostnader og forventet helsegevinst ved skifte av preparat.

Bytte av produkt innen samme virkestoff (biotilsvarende konkurranse)

Oppgjørsavtalen mellom de regionale helseforetakene og Apotekforeningen innebærer at apotekene ved utlevering av legemidler forskrevet på H-resept, kan gjennomføre generisk bytte på virkestoff som er oppført på «Byttelisten» utarbeidet av Statens legemiddelverk.

Viktige forsiktighetsregler ved bruk av JAK-hemmere

Spesialistgruppen ønsker å tydeliggjøre at advarsler og forsiktighetsregler for bruk av JAK-hemmere skal hensyntas uavhengig av rangering av legemidlene i anbudet.

Selv om en JAK-hemmer er rangert øverst i anbudet for en gitt indikasjon, vil det for noen pasienter ikke være et aktuelt førstevalg.

Før forskrivning av JAK-hemmere må det gjøres en individuell vurdering av pasientenes nytte og risiko; Se oppdaterte anbefalinger for bruk av JAK-hemmere fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) (lenke) og gjeldende behandlingsanbefalinger innen revmatologi, gastroenterologi og dermatologi. Se også preparatomtale (SmPC) for

aktuelle JAK-hemmere.

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 på side 14 og 15 i anbefalingen.

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 beste tilbud. Beste tilbud får tildelt 65 % av volumet, tilvarende Helse Nord RHF og Helse Sør-Øst RHF og 35 % av volumet til nest beste tilbud innen definert priskorridor, tilsvarende Helse Midt-Norge RHF og Helse Vest RHF.

Virkestoff	Helse Nord RHF/Helse Sør-Øst RHF	Helse Vest RHF/ Helse Midt-Norge RHF
Adalimumab	20 mg 0,2 ml: Amgevita ferdigfylt sprøyte	20 mg 0,2 ml Amgevita ferdigfylt sprøyte
Adalimumab	40 mg 0,4 ml: Amgevita ferdigfylt penn	40 mg 0,4 ml: Yuflyma ferdigfylt penn
Adalimumab	40 mg 0,4 ml: Amgevita ferdigfylt sprøyte	40 mg 0,4 ml: Amgevita ferdigfylt sprøyte
Adalimumab	80 mg 0,8 ml: Yuflyma ferdigfylt penn	80 mg 0,8 ml: Yuflyma ferdigfylt penn
Etanercept	Enbrel	Enbrel
Infliksimab I.v.	Zessly	Flixabi
Infliksimab S.c	Remsima s.c	Remsima S.c.
Adalimumab	20 mg 0,2 ml: Humira ferdigfylt sprøyte	
Adalimumab	40 mg 0,4 ml Humira ferdigfylt sprøyte	

Adalimumab: Alle produkter er citratfrie.

Valg av produkt med gul bakgrunn skal begrunnes i pasientens journal

Dette gjelder anskaffelsen TNF BIO 2406a (virkestoff med biotilsvarende konkurranse) for perioden: 01.02.2024 - 31.01.2026.

Produkter som ikke skal benyttes da det ikke er mottatt tilbud fra leverandør

Infliksimab: Remicade (Janssen)
Etanercept: Erelzi (Sandoz) og Benepali (Biogen)
Adalimumab: Hyrimoz (Sandoz) og Imraldi (Biogen)

Legemidler mot betennelsessykdommer innen revmatologi

Revmatoid artritt

	Virkestoff	Dosering	Adm. form	Egen-skap
1	Adalimumab Yuflyma	40 mg annenhver uke.	S.c.	TNF
2	Etanercept Enbrel	50 mg én gang per uke	S.c.	TNF
3	Infliksimab Flixabi	3 mg/kg kroppsvekt. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke	I.v.	TNF
4	Tofacitinib Xeljanz 5 mg	5 mg to ganger daglig	P.o.	JAK 1,2,3
5	Tofacitinib Xeljanz 11 mg	11 mg én gang daglig	P.o.	JAK 1,2,3
6	Filgotinib Jyseleca	100 mg daglig / 200 mg daglig	P.o.	JAK 1
7	Infliksimab Remsima s.c.	Ved oppstart av behandling med Remsima s.c. gis 120 mg fulgt av ytterligere 120 mg s.c. 1, 2, 3 og 4 uker etter første injeksjon og deretter annenhver uke.	S.c.	TNF
8	Infliksimab Remsima S.c. (Flixabi I.v.)	[Uke 0 og 2: i.v. 3 mg/kg (rundet opp til 300 mg)]. Fra 4 uker etter siste i.v., 120 mg s.c. hver annen uke.	I.v./ S.c.	TNF
9	Upadacitinib Rinvoq	15 mg én gang daglig	P.o.	JAK 1 JAK1/3
10	Baricitinib Olumiant	4 mg én gang daglig	P.o.	JAK 1,2
11	Tocilizumab RoActemra	162 mg per uke	S.c.	IL-6
12	Certolizumab Cimzia	Anbefalt startdose av Cimzia til voksne pasienter er 400 mg ved uke 0, 2 og 4. Anbefalt vedlikeholdsdose til voksne pasienter med revmatoid artritt 200 mg annenhver uke.	S.c.	TNF
13	Tocilizumab RoActemra	8 mg/kg hver 4. uke. Anbefales ikke doser >800 mg per infusjon	I.v.	IL-6
14	Abatacept Orencia	Uten i.v. induksjon: Én injeksjon 125 mg per uke	S.c.	CD-28
15	Golimumab Simponi 50mg	50 mg én gang i måneden, samme dato hver måned	S.c.	TNF
16	Golimumab Simponi 100mg	Manglende effekt ved vekt over 100 kg: 50 mg første 4 måneder, deretter 100 mg hver måned	S.c.	TNF
17	Abatacept Orencia	Med i.v. induksjon: Ved oppstart én i.v (< 60 kg 500 mg, ≥60 kg, ≤ 100 kg 750 mg, > 100 kg 1000 mg), deretter én s.c innen en dag, etterfulgt av én injeksjon 125 mg per uke	S.c.	CD-28
18	Abatacept Orencia	≥60 kg og ≤ 100 kg 750 mg, Etter første infusjon gis samme dose etter 2 og 4 uker og deretter hver 4. uke	I.v.	CD-28

Revmatoid artritt

Rituksimab i kombinasjon med metotreksat ved aktiv revmatoid artritt (RA) hos voksne som ikke har respondert tilfredsstillende på eller som har vist intoleranse for tidligere terapi med tumornekrosefaktor (TNF)-hemmere.

Virkestoff	Dosering	Adm. form	Egen-skap
Rituksimab Rixathon	1000 mg ved start, deretter 1000 mg to uker senere. Gjentatt behandlingssyklus etter 6 måneder	I.v.	CD-20

Kineret (anakinra): Leverandør har ikke innlevert tilbud. Ved oppstart av nye pasienter skal det begrunnes i journal hvorfor andre alternativer på avtale ikke benyttes.

Aksial spondyloartritt

	Virkestoff	Dosering	Adm. form	Egen-skap
1	Adalimumab Yuflyma	40 mg annenhver uke.	S.c.	TNF
2	Etanercept Enbrel	50 mg én gang per uke	S.c.	TNF
3	Infliksimab Flixabi*	5 mg/kg kroppsvekt etterfulgt av ytterligere doser på 5 mg/kg kroppsvekt, 2 og 6 uker etter den første infusjonen, deretter hver 8. uke	I.v.	TNF
4	Tofacitinib Xeljanz 5 mg*	5 mg to ganger daglig	P.o.	JAK 1,2,3
5	Tofacitinib Xeljanz 11 mg*	11 mg én gang daglig	P.o.	JAK 1,2,3
6	Infliksimab* Remsima S.c. (Flixabi I.v.)	[Uke 0 og 2: i.v. 5 mg/kg (rundet opp til 400 mg)]. Fra 4 uker etter siste i.v., 120 mg s.c. hver annen uke	S.c. (I.v.)	TNF
7	Sekukinumab Cosentyx 150 mg	Én dose (150 mg) hver uke i 5 uker, deretter én dose hver måned	S.c.	IL-17A
8	Bimekizumab Bimzelx	160 mg hver 4. uke	S.c	IL-17 A, F, AF
9	Certolizumab Cimzia	400 mg ved start uke 0, 2 og 4, deretter 200 mg hver andre uke (eller 400 mg hver 4. uke)	S.c.	TNF
10	Sekukinumab* Cosentyx 300 mg	150 mg uke 0, 1, 2, 3 og 4, etterfulgt av månedlig vedlikeholdsdosering. Kan økes til 300 mg.	S.c.	IL-17A
11	Golimumab Simponi 50mg	50 mg én gang i måneden, samme dato hver måned	S.c.	TNF
12	Golimumab Simponi 100mg	Manglende effekt ved vekt over 100 kg: 50 mg første 4 måneder, deretter 100 mg hver måned	S.c.	TNF

*Har kun indikasjon på ankyloserende spondylitt

Psoriasisartritt

	Virkestoff	Dosering	Adm. form	Egen-skap
1	Adalimumab Yuflyma	40 mg annenhver uke	S.c.	TNF
2	Etanercept Enbrel	50 mg én gang per uke	S.c.	TNF
3	Ustekinumab Stelara 45mg	Pasienter ≤ 100kg: 45 mg ved uke én og fem, deretter 45 mg hver 12. uke	S.c.	IL-12/23
4	Ustekinumab Stelara 90mg	Pasienter > 100kg: 90 mg ved uke én og fem, deretter 90 mg hver 12. uke	S.c.	IL-12/23
5	Infliksimab Flixabi	5 mg/kg kroppsvekt gitt som en intravenøs infusjon etterfulgt av ytterligere infusjoner med doser på 5 mg/kg kroppsvekt, 2 og 6 uker etter den første infusjonen, deretter hver 8. uke	I.v.	TNF
6	Tofacitinib Xeljanz 5 mg	5 mg to ganger daglig	P.o.	JAK 1,2,3
7	Tofacitinib Xeljanz 11 mg	11 mg én gang daglig	P.o.	JAK 1,2,3
8	Infliksimab Remsima S.c. (Flixabi I.v.)	[Uke 0 og 2: i.v. 5 mg/kg (rundet opp til 400 mg).] Fire uker etter siste i.v. oppstart med Remsima S.c 120 mg hver 2. uke	S.c. (I.v.)	TNF
9	Sekukinumab Cosentyx 150 mg	1 dose (150 mg) hver uke i 5 uker, deretter én dose hver måned	S.c.	IL-17A
10	Upadacitinib Rinvoq	15 mg én gang daglig	P.o.	JAK 1 JAK1/3
11	Bimekizumab Bimzelx	160 mg hver 4. uke	S.c	IL-17 A, F, AF
12	Iksekizumab Taltz	160 mg ved uke 0, etterfulgt av 80 mg hver fjerde uke	S.c.	IL-17 A, AF
13	Guselkumab Tremfya	100 mg injiseres uke 0 og 4, etterfulgt av en vedlikeholdsdose hver 8. uke	S.c.	IL-23
14	Certolizumab Cimzia	400 mg ved start uke 0, 2 og 4, deretter 200 mg hver annen uke (eller 400 mg hver fjerde uke)	S.c.	TNF
15	Risankizumab Skyrizi	150 mg uke 0 og 4, deretter hver 12. uke	S.c.	IL-23
16	Sekukinumab Cosentyx 300 mg	Pasienter med samtidig moderat til alvorlig plakkpsoriasis eller som ikke responderer tilstrekkelig på TNFα: én dose (300 mg) hver uke i 5 uker, deretter én dose hver måned	S.c.	IL-17A
17	Golimumab Simponi 50mg	50 mg én gang i måneden (samme dato hver måned)	S.c.	TNF
18	Golimumab Simponi 100mg	Manglende effekt ved vekt over 100 kg: 50 mg første 4 måneder, deretter 100 mg hver måned	S.c.	TNF

Juvenil idiopatisk artritt (JIA), ikke systemisk type

Kostnadsberegning for behandling av barn og ungdom er beregnet ut fra pasient på 30 kg eller kroppsoverflate på 1,2 m2 dersom annet ikke er angitt, og baseres på nærmeste hele tilgjengelige pakning.

	Virkestoff	Dosering	Adm. form	Egen-skap
1	Adalimumab Amgevita[1]	Vekt 10 -< 30 kg: 20 mg annenhver uke	S.c.	TNF
2	Adalimumab Yuflyma[1]	Vekt ≥ 30kg; 40 mg annenhver uke	S.c.	TNF
3	Etanercept Enbrel[2]	Vekt ≤ 31 kg: 0,8 mg/kg (maks 25 mg) én gang per uke.	S.c.	TNF
4	Etanercept Enbrel[2]	Vekt > 31 kg: 0,8 mg/kg (maks 50 mg) én gang per uke	S.c.	TNF
5	Tofacitinib Xeljanz[3]	10-<20 kg: 3,2 mg to ganger daglig	Mikst.	JAK 1,2,3
6	Tocilizumab RoActemra[4]	Polyartikulær JIA < 30 kg: 162 mg én gang hver 3. uke	S.c.	IL-6
7	Tofacitinib Xeljanz[3]	20 -<40 kg: 4 mg to ganger daglig	Mikst.	JAK 1,2,3
8	Tofacitinib Xeljanz[3] 5 mg	≥40 kg 5 mg to ganger daglig	P.o.	JAK 1,2,3
9	Tofacitinib Xeljanz[3] 5 mg	≥40 kg: 5 mg to ganger daglig	Mikst.	JAK 1,2,3
10	Tocilizumab RoActemra[4]	Polyartikulær JIA ≥ 30 kg: 162 mg én gang annenhver uke	S.c.	IL-6
11	Tocilizumab RoActemra[4]	Polyartikulær JIA: ≥30 kg: 8 mg/kg hver 4. uke	I.v.	IL-6
12	Tocilizumab RoActemra[4]	Polyartikulær JIA: <30 kg: 10 mg/kg hver 4. uke	I.v.	IL-6
13	Golimumab Simponi[5] 50 mg	Vekt ≥40 kg: 50 mg én gang i måneden (samme dato hver måned)	S.c.	TNF

[1] godkjent for polyartikulær JIA, juvenil entesittrelatert artritt og JIA assosiert uveitt.
[2] godkjent for polyartikulær JIA, utvidet oligoartikulær JIA, juvenil psoriasis artritt og juvenil entesittrelatert artritt.
[3] godkjent for polyartikulær JIA, utvidet oligoartikulær JIA og juvenil psoriasis artritt.
[4] godkjent for polyartikulær JIA og systemisk JIA.
[5] godkjent for polyartikulær JIA.

Entesittrelatert artritt (ERA) og juvenil psoriasisartritt (JPsA) hos pasienter fra 6 år

Kostnadsberegning for behandling av barn og ungdom er beregnet ut fra pasient på 30 kg eller kroppsoverflate på 1,2 m^2 dersom annet ikke er angitt, og baseres på nærmeste hele tilgjengelige pakning.

	Virkestoff	Dosering	Adm. form	Egen-skap
1	Adalimumab Amgevita	Vekt 10 -< 30 kg: 20 mg annenhver uke	S.c.	TNF
2	Adalimumab Yuflyma	Vekt ≥ 30kg; 40 mg annenhver uke	S.c.	TNF
3	Etanercept Enbrel	Vekt ≤ 31 kg: 0,8 mg/kg (maks 25 mg) én gang per uke	S.c.	TNF
4	Etanercept Enbrel	Vekt > 31 kg: 0,8 mg/kg (maks 50 mg) én gang per uke	S.c.	TNF
5	Sekukinumab Cosentyx 75 mg	25 til < 50 kg: 75 mg – Initialt gis én dose pr uke i 5 uker (uke 0, 1, 2, 3 og 4), deretter én dose hver måned	S.c.	IL-17A
6	Sekukinumab Cosentyx 150 mg	≥50 kg: 150 mg – Initialt gis én dose pr uke i 5 uker (uke 0, 1, 2, 3 og 4), deretter én dose hver måned	S.c.	IL-17A

Systemisk JIA, adult Stills sykdom og autoinflammatoriske sykdommer hos barn, ungdom og voksne

Kostnadsberegning for behandling av barn og ungdom er beregnet ut fra pasient på 30 kg eller kroppsoverflate på 1,2 m^2 dersom annet ikke er angitt, og baseres på nærmeste hele tilgjengelige pakning.

	Virkestoff	Dosering	Adm. form	Egen-skap
1	Tocilizumab[1] RoActemra	Systemisk JIA < 30 kg: 162 mg én gang hver 2. uke	S.c.	IL-6
2	Tocilizumab[1] RoActemra	Systemisk JIA ≥ 30 kg: 162 mg én gang hver uke	S.c.	IL-6
3	Tocilizumab[1] RoActemra	Systemisk JIA ≥30 kg: 8 mg/kg kroppsvekt hver 2. uke	I.v.	IL-6
5	Tocilizumab[1] RoActemra	Systemisk JIA <30 kg: 12 mg/kg kroppsvekt hver 2. uke	I.v.	IL-6

[1] Indisert ved systemisk JIA med utilstrekkelig effekt av NSAIDs og glukokortikoider.

Kineret (anakinra): Leverandør har ikke innlevert tilbud. Ved oppstart av nye pasienter skal det begrunnes i journal hvorfor andre alternativer på avtale ikke benyttes.

Canakinumab Ilaris – Skal ikke benyttes til nye pasienter

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).

Granulomatose med polyangiitt (GPA) og mikroskopisk polyangiitt (MPA)

Virkestoff	Dosering	Adm. form	Egen-skap
Rituksimab Rixathon	Induksjon: 1000 mg ved oppstart og etter to uker, vedlikeholdsbehandling: 500 mg hver 6. måned, første gang 6 måneder etter siste induksjon	I.v.	CD-20

Systemisk lupus erytematosus (SLE)

	Virkestoff	Dosering	Adm. form	Egen-skap
1	Belimumab* Benlysta	200 mg én gang hver uke	S.c.	BlyS
2	Anifrolumab Saphnelo	300 mg hver 4. uke	I.v.	G_1-kappa-antistoff
3	Belimumab* Benlysta	10 mg/kg kroppsvekt på dag 0, 14 og 28, deretter hver 4. uke	I.v.	BlyS

* Belimumab er også godkjent til barn ≥5 år

Kjempecellearteritt (GCA)

Beslutningsforum for nye metoder: Tocilizumab (RoActemra) innføres til behandling av kjempecellearteritt hos voksne pasienter som ikke tåler eller ikke har tilstrekkelig effekt av prednisolon og tillegg av metotreksat.

Virkestoff	Dosering	Adm. form	Egen-skap
Tocilizumab RoActemra	162 mg én gang hver uke	S.c.	IL-6

Legemidler mot betennelsessykdommer innen dermatologi

Alvorlig atopisk dermatitt

Alvorlig atopisk dermatitt hos voksne (≥18 år)

	Virkestoff	Dosering	Adm. form	Egen-skap
1	Abrocitinib Cibinqo	200 mg eller 100 mg én gang daglig	P.o.	JAK 1
2	Upadacitinib Rinvoq	15 mg én gang daglig	P.o.	JAK 1 JAK1/3
3	Baricitinib Olumiant	Anbefalt dose er 4 mg én gang daglig	P.o.	JAK 1,2
4	Lebrikizumab Ebglyss	500 mg uke 0 og 2, etterfulgt av 250 mg annenhver uke opptil uke 16, deretter 250 mg hver 4. uke. Noen pasienter med innledende, delvis respons kan forbedres ytterligere ved fortsatt behandling annenhver uke opptil uke 24	S.c.	IL- 13
5	Dupilumab Dupixent	Innledende dose 600 mg, etterfulgt av 300 mg annenhver uke	S.c.	IL-4/13
6	Upadacitinib Rinvoq	30 mg én gang daglig	P.o.	JAK 1 JAK1/3

Alvorlig atopisk dermatitt hos pasienter i alderen ≥12 – 17 år

	Virkestoff	Dosering	Adm. form	Egen-skap
1	Abrocitinib Cibinqo	Kroppsvekt 25-<59 kg: Startdose er 100 mg 1 gang daglig. Kan trappes opp til 200 mg 1 gang daglig ved utilstrekkelig sykdomskontroll. Kroppsvekt ≥59 kg: En startdose på 100 mg eller 200 mg 1 gang daglig kan være egnet.	P.o.	JAK 1
2	Upadacitinib Rinvoq	>30 kg: 15 mg én gang daglig	P.o.	JAK 1 JAK1/3
3	Baricitinib Olumiant	Kroppsvekt 10-<30 kg: Anbefalt dose er 2 mg 1 gang daglig.	P.o.	JAK 1,2
4	Baricitinib Olumiant	Kroppsvekt ≥30 kg: Anbefalt dose er 4 mg 1 gang daglig.	P.o.	JAK 1,2
5	Lebrikizumab Ebglyss	500 mg uke 0 og 2, etterfulgt av 250 mg annenhver uke opptil uke 16, deretter 250 mg hver 4. uke.	S.c.	IL- 13
6	Dupilumab Dupixent	30-60 kg: 400 mg ved oppstart, etterfulgt av 200 mg annenhver uke	S.c.	IL-4/13
7	Upadacitinib Rinvoq	30 mg én gang daglig	P.o.	JAK 1 JAK1/3

Alvorlig atopisk dermatitt hos pasienter i alderen ≥6 – 11 år

	Virkestoff	Dosering	Adm. form	Egen-skap
1	Dupilumab Dupixent	15 - <60 kg: 300 mg på dag 1 og 15, etterfulgt av 300 mg hver 4. uke	S.c.	IL-4/13
2	Baricitinib Olumiant	Kroppsvekt 10-<30 kg: Anbefalt dose er 2 mg 1 gang daglig.	P.o.	JAK 1,2
3	Baricitinib Olumiant	Kroppsvekt ≥30 kg: Anbefalt dose er 4 mg 1 gang daglig.	P.o.	JAK 1,2

Alvorlig atopisk dermatitt hos pasienter i alderen ≥6 mnd – 6 år

	Virkestoff	Dosering	Adm. form	Egen-skap
1	Dupilumab Dupixent	5-<15 kg: 200 mg hver 4. uke	S.c.	IL-4/13
2	Dupilumab Dupixent	15-<30 kg: 300 mg hver 4. uke	S.c.	IL-4/13
3	Baricitinib Olumiant	≥2 år og kroppsvekt 10-<30 kg: Anbefalt dose er 2 mg 1 gang daglig	P.o.	JAK 1,2
4	Baricitinib Olumiant	≥2 år og kroppsvekt ≥30 kg: Anbefalt dose er 4 mg 1 gang daglig.	P.o.	JAK 1,2

Psoriasis

	Virkestoff	Dosering	Adm. form	Egen- skap
1	Adalimumab Yuflyma	Startdose 80 mg etterfulgt av 40 mg etter én uke, og deretter 40 mg hver annen uke	S.c.	TNF
2	Etanercept Enbrel	50 mg én gang pr uke	S.c.	TNF
3	Etanercept Enbrel	Høydose: 50 mg gis to ganger pr uke i 12 uker. Deretter 50 mg én gang per uke	S.c.	TNF
4	Ustekinumab Stelara 45mg	Pasienter ≤ 100 kg: 45 mg uke 0 og 4, deretter 45 mg hver 12. uke	S.c.	IL-12/23
5	Ustekinumab Stelara 90mg	Pasienter > 100 kg: 90 mg uke 0 og 4, deretter 90 mg hver 12. uke	S.c.	IL-12/23
6	Tildrakizumab Ilumetri	100 mg i uke 0 og 4, og deretter hver 12. uke. Hos pasienter med f.eks. høy sykdomsbyrde, kroppsvekt ≥90 kg kan 200 mg være mer effektivt.	S.c.	IL-23
7	Infliksimab Flixabi	5 mg/kg kroppsvekt. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke	I.v.	TNF
8	Remsima S.c. (Flixabi I.v.)	[Uke 0 og 2: i.v. 5 mg/kg (rundet opp til 400 mg).] Fire uker etter siste i.v. oppstart med Remsima S.c 120 mg hver 2. uke	S.c. (I.v.)	TNF
9	Deukravacitinib Sotyktu	6 mg/dag	P.o.	TYK2
10	Iksekizumab Taltz	160 mg uke 0, deretter 80 mg uke 2, 4, 6, 8, 10 og 12, deretter vedlikeholdsdose 80 mg hver 4. uke	S.c.	IL-17 A, AF
11	Guselkumab Tremfya	100 mg uke 0 og 4, etterfulgt av en vedlikeholdsdose hver 8. uke	S.c.	IL-23
12	Bimekizumab Bimzelx	320 mg i uke 0,4,8,12,16, deretter hver 8. uke	S.c.	IL-17 A, F, AF
13	Certolizumab Cimzia	400 mg ved uke 0, 2 og 4. Vedlikeholdsdosen er 200 mg annenhver uke	S.c.	TNF
14	Risankizumab Skyrizi	150 mg uke 0, uke 4 og deretter hver 12. uke	S.c.	IL-23
15	Brodalumab Kyntheum	210 mg uke 0, 1 og 2, deretter 210 mg annenhver uke	S.c.	IL-17 A, F, AF, C, E
16	Sekukinumab Cosentyx 300 mg	Én dose (300 mg) hver uke i 5 uker, deretter en dose hver måned	S.c.	IL-17A
17	Certolizumab Cimzia	400 mg ved uke 0, 2 og 4. Vedlikeholdsdose 400 mg annenhver uke ved utilstrekkelig respons	S.c.	TNF

Skilarence og Otezla skal ikke benyttes til nye pasienter, da firmaene har valgt å ikke levere pristilbud. Kostnad tilsvarer nå pris oppgitt i Felleskatalogen, som er over det pristak som er besluttet i Beslutningsforum (NyeMetoder, 02.02.2018). Pasienter bør vurderes satt over på annen behandling.

Psoriasis hos barn og unge

	Virkestoff	Dosering	Adm. form	Egen-skap
1	Adalimumab Amgevita	Barn ≥4 år: Anbefalt dose er basert på kroppsvekt. 15-<30 kg: Startdose 20 mg, etterfulgt av 20 mg hver annen uke fra én uke etter startdosen	S.c.	TNF
2	Adalimumab Yuflyma	Barn og unge ≥30 kg: Startdose 40 mg, etterfulgt av 40 mg hver annen uke fra én uke etter startdosen	S.c.	TNF
3	Etanercept Enbrel	Barn ≥6 år: Anbefalt dose 0,8 mg/kg kroppsvekt (maks. 50 mg pr. dose) én gang per uke i inntil 24 uker	S.c.	TNF
4	Ustekinumab Stelara	Barn ≥6 år og ungdom ≤60 kg: 0,75 mg/kg i uke 0 og 4 og deretter hver 12. uke	S.c.	IL-12/23
5	Sekukinumab Cosentyx 75 mg	Barn > 6 år: 25 til < 50 kg: 75 mg - Innledende dosering i uke 0, 1, 2, 3 og 4, etterfulgt av månedlig vedlikeholdsdosering	S.c.	IL-17A
6	Sekukinumab Cosentyx 150 mg	>50 kg: 150 mg - uke 0, 1, 2, 3 og 4, deretter 1 dose hver måned som vedlikeholdsbehandling	S.c.	IL-17A
7	Iksekizumab Taltz	Barn ≥6 år: for vekt 25-50 kg, 80 mg uke 0, deretter 40 mg hver 4. uke	S.c.	IL-17 A, AF

Hidradenitis suppurativa

Virkestoff	Dosering	Adm. form	Egen-skap
Adalimumab Yuflyma	160 mg i uke 0, 80 mg i uke to, deretter 40 mg hver uke (eller 80 mg annenhver uke)	S.c.	TNF

Alvorlig Prurigo nodularis

Virkestoff	Dosering	Adm. form	Egen-skap
Dupilumab Dupixent	Innledende dose 600 mg, etterfulgt av 300 mg annenhver uke	S.c.	IL-4/13

Dupilumab (Dupixent) innføres til behandling hos voksne som er kandidater for systemisk behandling av alvorlig prurigo nodularis (PN). Følgende vilkår gjelder:

- Oppstart av behandlingen gjelder pasienter med alvorlig* prurigo nodularis og alvorlig kronisk kløe i henhold til WINRS skalaen på > 7, som har utilstrekkelig effekt av optimal lokalbehandling og som minst har forsøkt annen systemisk behandling i tre måneder. Optimal lokalbehandling innebærer konsekvent og daglig anvendelse av fuktighetskremer sammen med konsekvent anvendelse av topikale kortikosteroider.

Kriterier for oppfølging og seponering:

- Effekten av behandlingen med dupilumab skal vurderes 24 og 52 uker etter oppstart av behandlingen og deretter hvert halvt år.
- I den kliniske vurderingen kan omfang og antall noduler vurderes, men primært effektmål er kløe. Respons vurderes som reduksjon av kløe på minimum 4 poeng eller en score på under 3 på en skala fra 0 til 10.
- Behandlingen seponeres dersom pasienten ikke har respons på behandlingen eller ved uakseptable bivirkninger.
- Dosereduksjon kan vurderes hos pasienter, som får dupilumab, dersom pasienten har effekt av behandlingen etter 24 uker.
- Pasienter, som oppnår vedvarende respons, skal forsøke å seponere behandlingen etter 2 år.

*Alvorlighetsgraden av PN inndeles på en skala 0-4 vurdert fra antall noduler. 0 = ingen noduler, 1 = nesten tilhelet (1-5 noduler), 2 = mild (6-19 noduler), 3 = moderat (20-100 noduler), 4 = alvorlig = (over 100 noduler)

Legemidler mot betennelsessykdommer innen gastroenterologi

Crohns sykdom

	Virkestoff	Dosering	Adm. form	Egen-skap
1	Adalimumab Yuflyma	80 mg ved start uke 0, deretter 40 mg annenhver uke	S.c.	TNF
2	Adalimumab Yuflyma	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.	TNF
3	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	I.v. + S.c.	IL-12/23
4	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.	I.v. + S.c.	IL-12/23
5	Infliksimab Flixabi	5 mg/kg kroppsvekt gitt som en intravenøs infusjon etterfulgt av ytterligere infusjoner med doser på 5 mg/kg kroppsvekt, 2 og 6 uker etter den første infusjonen, deretter hver 8. uke	I.v.	TNF
6	Infliksimab Remsima S.c. (Flixabi I.v.)	[Uke 0 og 2: i.v. 5 mg/kg (rundet opp til 400 mg).] Fire uker etter siste i.v. oppstart med Remsima S.c 120 mg hver 2. uke.	I.v. + S.c.	TNF
7	Upadacitinib Rinvoq	Lav dose: Induksjonsdose: 45 mg Rinvoq én gang daglig i 12 uker. Vedlikeholdsdose: 15 mg én gang daglig.	P.o.	JAK 1 JAK1/3
8	Upadacitinib Rinvoq	Høy dose: Induksjonsdose: 45 mg Rinvoq én gang daglig i 12 uker. Vedlikeholdsdose: 30 mg én gang daglig.	P.o.	JAK 1 JAK1/3
9	Risankizumab Skyrizi	600 mg intravenøs infusjon i uke 0, 4 og 8 og deretter 360 mg subkutan injeksjon hver 8. uke fra uke 12	I.v. + S.c.	IL-23
10	Vedolizumab Entyvio	300 mg i.v. ved uke 0 og 2, deretter 108 mg s.c. hver 2. uke f.o.m. uke 6	I.v. + S.c.	VDZ
11	Vedolizumab Entyvio	300 mg ved uke 0, 2, og 6, deretter hver 8. uke	I.v.	VDZ
12	Vedolizumab Entyvio	Pasienter uten respons kan ha nytte av en dose ved uke 10: 300 mg ved uke 0, 2, 6, 10, og 14, deretter hver 8. uke	I.v.	VDZ

Crohns sykdom hos barn og unge

	Virkestoff	Dosering	Adm. form	Egen-skap
1	Adalimumab Amgevita	Vekt < 40 kg: 40 mg uke 0, deretter 20 mg annenhver uke (Yuflyma 40 mg)	S.c.	TNF
2	Adalimumab Amgevita	Vekt < 40 kg: For rask behandlingsrespons: 80 mg uke 0, 40 mg uke 2, deretter 20 mg annenhver uke (Yuflyma 40 mg)	S.c.	TNF
3	Adalimumab Yuflyma	Vekt ≥ 40 kg: 80 mg uke 0, deretter 40 mg annenhver uke	S.c.	TNF
4	Adalimumab Yuflyma	Vekt ≥ 40 kg: Ved behov for rask behandlingsrespons: 160 mg uke 0, 80 mg uke to, deretter 40 mg annenhver uke	S.c.	TNF
5	Infliksimab Flixabi	5 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke	I.v.	TNF

Ulcerøs kolitt

	Virkestoff	Dosering	Adm. form	Egen-skap
1	Adalimumab Yuflyma	160 mg i uke 0, 80 mg i uke 2, deretter 40 mg annenhver uke	S.c.	TNF
2	Ustekinumab Stelara	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. hver 12. uke	I.v. + S.c.	IL-12/23
3	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	I.v. + S.c.	IL-12/23
4	Infliksimab Flixabi	5 mg/kg kroppsvekt gitt som en intravenøs infusjon etterfulgt av ytterligere infusjoner med doser på 5 mg/kg kroppsvekt, 2 og 6 uker etter den første infusjonen, deretter hver 8. uke	I.v.	TNF
5	Tofacitinib Xeljanz 10 mg	10 mg to ganger daglig i 8 uker for induksjon. Vedlikeholdsbehandling: 5 mg to ganger daglig	P.o.	JAK 1,2,3
6	Tofacitinib Xeljanz 10 mg	For å oppnå adekvat terapeutisk nytte ved uke 8, kan induksjonsdosen på 10 mg to ganger daglig forlenges i ytterligere 8 uker, etterfulgt av 5 mg to ganger daglig	P.o.	JAK 1,2,3
7	Filgotinib Jyseleca	For induksjons- og vedlikeholdsbehandling 200 mg én gang daglig	P.o.	JAK 1
8	Infliksimab Remsima S.c. (Flixabi I.v.)	[Uke 0 og 2: i.v. 5 mg/kg (rundet opp til 400 mg).] Fire uker etter siste i.v. oppstart med Remsima S.c 120 mg hver 2. uke	I.v. + S.c.	TNF
9	Mirikizumab Omvoh	Induksjonsdose 300 mg I.v. uke 0,4 og 8. Vedlikeholds-dose 200 mg S.c. hver 4. uke etter induksjonsdosering	I.v. + S.c.	IL-23
10	Etrasimod Velsipity	2 mg en gang daglig	P.o.	S1P
11	Ozanimod Zeposia	Dag 1-4: 0,23 mg/dag, dag 5-7: 0,46 mg/dag. Fra og med dag 8: 0,92 mg/dag	P.o.	S1P
12	Golimumab Simponi 50mg	Pasienter <80 kg: 200 mg ved oppstart, 100 mg etter 1 uke, deretter 50 mg hver 4. uke	S.c.	TNF
13	Golimumab Simponi 100mg	Pasienter ≥80 kg: 200 mg ved oppstart, 100 mg etter én uke, deretter 100 mg hver fjerde uke.	S.c.	TNF
14	Vedolizumab Entyvio	300 mg i.v. uke 0 og 2, deretter 108 mg s.c. hver 2. uke f.o.m. uke 6	I.v. + S.c.	VDZ
15	Vedolizumab Entyvio	300 mg ved uke 0, 2, og 6, deretter hver 8. uke	I.v.	VDZ
16	Vedolizumab Entyvio	Ved redusert respons: 300 mg ved uke 0, 2, og 6, deretter hver 4. uke	I.v.	VDZ

Ulcerøs kolitt hos barn og unge

	Virkestoff	Dosering	Adm. form	Egen-skap
1	Adalimumab Yuflyma	<40 kg: 80 mg ved uke 0 og 40 mg ved uke 2. Deretter 40 mg annenhver uke	S.c.	TNF
2	Infliksimab Flixabi	5 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke	I.v.	TNF

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

Adalimumab

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

Virkestoff	Dosering	Adm. form
Adalimumab Amgevita	40 mg annenhver uke.	S.c.
Adalimumab Yuflyma	40 mg annenhver uke.	S.c.
Adalimumab Humira	40 mg annenhver uke.	S.c.

Det er ikke mottatt tilbud fra Sandoz på Hyrimoz eller fra Biogen på Imraldi. Disse produktene skal derfor ikke benyttes i spesialisthelsetjenesten.

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.

Virkestoff	Dosering	Adm. form
Infliksimab Zessly	3 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke	I.v.
Infliksimab Flixabi	3 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke	I.v.
Infliksimab Remsima S.c. (Zessly I.v.)	(Uke 0 og 2: i.v. 5 mg/kg (rundet opp til 400 mg).] Derfra 120 mg s.c. hver annen uke	S.c. (I.v.)
Infliksimab Remsima S.c. (Flixabi I.v.)	(Uke 0 og 2: i.v. 5 mg/kg (rundet opp til 400 mg).] Derfra 120 mg s.c. hver annen uke	S.c. (I.v.)

Det er ikke mottatt tilbud fra Janssen på Remicade. Dette produktet skal derfor ikke benyttes i spesialisthelsetjenesten.

Etanercept

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

Virkestoff	Dosering	Adm. form
Etanercept Enbrel	50 mg én gang pr uke	S.c.

Det er ikke mottatt tilbud fra Sandoz på Erelzi eller fra Biogen på Benepali. Disse produktene skal derfor ikke benyttes i spesialisthelsetjenesten.

Tocilizumab

Det er mottatt tilbud på RoActemra, men ikke på biotilsvarende tocilizumab. RoActemra skal derfor benyttes i spesialisthelsetjenesten og er inkludert i anbefalingen.

Om kostnadsberegningene

Kostnadene er basert på anbefalte doseringer i legemidlenes preparatomtale (SPC) og oppgitt i rabattert utsalgspris (LIS AUP). For infusjoner inkluderes en merkostnad på 1500,- per infusjon. Merverdiavgift er inkludert i totalkostnad.

Konfidensialitet av legemiddelpriser i anbudet

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.

Med vennlig hilsen

TNF BIO Spesialistgruppe

Gunnstein Bakland	Overlege, Ph.d.	Universitetssykehuset i Nord-Norge HF
Mari Hoff	Professor, avdelingssjef og overlege	St. Olavs hospital HF
Marte Schrumpf Heiberg	Overlege, Ph.d.	Diakonhjemmet Sykehus AS
Katrine Brække Norheim	Overlege, Ph.d., avdelingssjef og 1. amanuensis	Norsk revmatologisk forening (Helse Stavanger HF)
Vibke Lilleby	Overlege, Ph.d. enhetsleder ved barnerevmatologisk enhet.	Oslo universitetssykehus HF, Seksjon for revmatologi, enhet for barnerevmatologi
Svanaug Skorpe	Overlege	Revmatismesykehuset AS, Haugesund
Lene Frøyen Sandvik	Seksjonsoverlege, Ph.d.	Helse Bergen HF, Haukeland universitetssykehus
Marit Saunes	Overlege Ph.d.	St. Olavs hospital HF
Øystein Grimstad	Førsteamanuensis	Norges arktiske universitet (UiT) Helsefak- Institutt for klinisk medisin
Olav Sundnes	Overlege, Ph.d.	Norsk forening for dermatologi og venerologi Oslo universitetssykehus HF, Seksjon for hudsykdommer
Silje Thorsvik	Overlege, Ph.d.	St. Olavs hospital HF
Hilde Løland von Volkmann	Overlege, PhD	Helse Bergen HF, Haukeland universitetssykehus
Eva Rydland	Overlege	St. Olavs hospital HF, Barn og ungdomsklinikken
Petr Ricanek	Overlege, Ph.d.	Lovisenberg Diakonale sykehus AS
Øystein Kittel Moe	Overlege	Universitetssykehuset i Nord-Norge HF
Knut Georg Hartviksen	Brukerrepresentant	
Michael Vester	Spesialrådgiver	Sekretariat for nye metoder
Ida Kommandantvold	Rådgiver	Direktoratet for medisinske produkter (DMP)
Steinar Vik	Seniorrådgiver	Sjukehusapoteka Vest HF

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler:

Beate Bjørnstad Løkke	Prosjektleder
Eirik Sverrisson	Prosjektleder
Gudrun Gudnadottir	Fagrådgiver
Synne Ildahl Svendsen	Fagrådgiver
Kristian Samdal	Fagrådgiver
Lea Nga Tran	Fagrådgiver
Pål Rydstrøm	Fagsjef