

Legemidler mot betennelsessykdommer innen revmatologi, gastroenterologi og dermatologi.

I PERIODEN

2006a: 01.02.2020 - 31.01.2022 for virkestoff med biotilsvarende konkurranse

2106b: 01.02.2021 - 31.01.2022 for legemidler uten biotilsvarende/generisk konkurranse

| Revidering # | Dato | Endring |
|--------------|------------|---|
| 0 | 01.02.2021 | |
| 1 | 01.02.2021 | Oppdatert rangering på psoriasis, crohns sykdom og ulcerøs kolitt |

Anbefalinger per 01.02.2021 gjelder for Helse Vest RHF og Helse Midt-Norge RHF.

De administrerende direktørene i helseregionene har vedtatt å benytte LIS 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.

Legemiddelprisene i Felleskatalogen er irrelevante når Sykehusinnkjøp HF har inngått avtaler.

Revurdering av pågående behandling ut fra medisinske vurderinger

Hvis pågående behandling må endres av medisinske årsaker anbefaler spesilaistgruppen at det rimeligste alternativ 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 mot kostnader og forventet helsegevinst ved skifte av preparat.



Resepter må inneholde spesifikt produktnavn

Det er viktig at resepten inneholder riktig produktnavn. 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 |
| Infliximab | 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.

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. | I.V. |
| Infliksimab Flixabi | 3 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke. | I.V. |
| Infliksimab Remsima | 3 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke. | I.V. |
| Infliksimab Remicade | 3 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke. | I.V. |

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.

| 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. |

Rituksimab

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

| Produkt | Dosering | Adm.form |
|------------------------|---|-----------------|
| Rituksimab Rixathon | 1000 mg ved start, deretter 1000 mg 2 uker senere. Gjentatt behandlingssyklus 6 måneder etter den forutgående syklusen. | I.V. |
| Truxima | 1000 mg ved start, deretter 1000 mg 2 uker senere. Gjentatt behandlingssyklus 6 måneder etter den forutgående syklusen. | I.V. |
| Rituksimab MabThera | 1000 mg ved start, deretter 1000 mg 2 uker senere. Gjentatt behandlingssyklus 6 måneder etter den forutgående syklusen. | I.V. |



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. | I.V. |
| Etanercept Enbrel | 50 mg én gang pr uke. | S.c. |
| Etanercept Enbrel | 25 mg to ganger pr uke. | S.c. |
| Filgotinib Jyseleca | 100 mg daglig / 200 mg daglig | Tabl. |
| Upadacitinib Rinvoq | 15 mg én gang daglig. | Tabl. |
| Baricitinib Olumiant | 4 mg én gang daglig. | Tabl. |
| Tofacitinib Xeljanz | 5 mg to ganger daglig. | Tabl. |
| Tofacitinib Xeljanz | 11 mg depottablett én gang daglig. | Tabl. |
| 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 | 100 mg 1 gang daglig, tatt på omtrent samme tid hver dag. | S.c. |
| Tocilizumab RoActemra | 162 mg per uke. | S.c. |
| Abatacept Orencia | Uten i.v. induksjon: Én injeksjon 125 mg per uke. | S.c. |
| Golimumab Simponi 50mg | 50 mg en gang i måneden, samme dato hver måned. | S.c. |
| 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 inj. 125 mg per uke. | S.c. |
| Golimumab Simponi 100mg | Manglende effekt ved vekt over 100 kg: 50 mg første 4 mnd, deretter 100 mg hver mnd. | S.c. |
| Tocilizumab RoActemra | 8 mg pr kg hver 4. uke. Anbefales ikke doser >800 mg per infusjon. | I.V. |
| 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. | I.V. |



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:

| Produkt | Dosering | Adm. form |
|------------------------|--|-----------|
| Rituksimab Rixathon | 1000 mg ved start, deretter 1000 mg 2 uker senere. Gjentatt behandlingssyklus etter 6 mnd. | I.V. |



Ankyloserende spondylitt MED radiografisk sakroiliitt*

| Produkt | Dosering | Adm. form |
|---------------------------------|---|-----------|
| Adalimumab Hyrimoz | 40 mg annenhver uke. | S.c. |
| Etanercept Enbrel | 50 mg én gang pr uke. | S.c. |
| Infliksimab Flixabi | 5 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke. | I.V. |
| Etanercept Enbrel | 25 mg to ganger pr uke. | S.c. |
| 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. |
| Sekukinumab Cosentyx | Basert på klinisk respons, kan dosen økes til 300 mg. | 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. |

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

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

| Produkt | Dosering | Adm. form |
|---------------------------------|---|-----------|
| Adalimumab Hyrimoz | 40 mg annenhver uke. | S.c. |
| Etanercept Enbrel | 50 mg én gang pr uke. | S.c. |
| Etanercept Enbrel | 25 mg to ganger pr uke. | S.c. |
| 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. |



Psoriasis artritt

| Produkt | Dosering | Adm. form |
|---------------------------------|---|-----------|
| Adalimumab Hyrimoz | 40 mg annenhver uke. | S.c. |
| Etanercept Enbrel | 50 mg én gang pr uke. | S.c. |
| Infliximab Flixabi | 5 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke. | I.V. |
| Etanercept Enbrel | 25 mg to ganger pr uke. | S.c. |
| 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. |
| 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. |
| 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. |
| 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. |



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 annenhver uke | S.c. |
| Adalimumab Hyrimoz | Vekt ≥ 30kg; 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 ⁴ RoActemra | Polyartikulær JIA: ≥30 kg: 8 mg/kg hver 4. uke | I.V. |
| Tocilizumab RoActemra | Polyartikulær JIA: <30 kg: 10 mg/kg hver 4. uke. | I.V. |
| Golimumab Simponi 50 mg | 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.

| Produkt | Dosering | Adm. form |
|-------------------|--|-----------|
| 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. |
| Abatacept Orencia | Polyartikulær JIA: Ukentlig S.c. dose til pasienter 2-17 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. | S.c. |



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 (systemisk JIA) < 30 kg: 162 mg 1 gang hver 2. 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: 162 mg 1 gang hver uke. | S.c. |
| Tocilizumab* RoActemra | sJIA ≥30 kg: 8 mg/kg hver 2. uke. | I.V. |
| Tocilizumab* RoActemra | sJIA <30 kg: 12 mg/kg hver 2. uke. | I.V. |

* Indisert ved systemisk juvenil idiopatisk artritt med utilstrekkelig effekt av NSAIDs eller glukokortikoider.

** Indisert ved aktiv Stills sykdom (Systemisk juvenil idiopatisk artritt eller Adult Still) med utilstrekkelig effekt av NSAIDs eller glukokortikoider, samt ved følgende autoinflammatoriske febersyndromer hos voksne, ungdom og barn: Cryopyrinassosierte periodiske syndromer (CAPS) og Familiær middelhavsfeber (FMF). Sistnevnte er til metodevurdering i Nye Metoder (Ienke), og skal derfor ikke brukes til nye pasienter.

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).

Ved oppstart av behandling for enkeltpasient skal:

- Avdeling/enhet diskuterer saken med fagdirektør/fagsjef i det aktuelle helseforetak.
- Beslutning om unntak for den aktuelle pasient gjøres av fagdirektør/fagsjef.
- Kopi av beslutningen uten personidentifiserbare opplysninger sendes det regionale helseforetaket ved fagdirektør, og til Sykehusinnkjøp til nyelegemidler@sykehusinnkjop.no

For fullstendig informasjon se: <https://nyemetoder.no/nyheter/legemidler-mot-sjeldne-sykdommer>

Medikamentkostand dekkes av helseforetaket som har behandlingsansvar for pasienten.



Systemisk lupus erytematosus (SLE)

| | Dosering | Adm. form |
|---------------------------|---|-----------|
| Belimumab Benlysta GSK | 200 mg én gang i uken | S.c. |
| Belimumab Benlysta GSK | 10 mg/kg på dag 0, 14 og 28, deretter hver 4. uke. | I.V. |

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. |

Atopisk dermatitt

| Produkt | Dosering | Adm. form |
|---------------------------|---|-----------|
| Baricitinib** Olumiant | 4 mg én gang daglig. | Tabl. |
| Dupilumab* Dupixent | 600 mg ved oppstart, etterfulgt av 300 mg annenhver uke. | S.c. |
| Dupilumab* Dupixent | 400 mg ved oppstart, etterfulgt av 200 mg annenhver uke. | S.c. |

*Beslutning fra møtet i Beslutningsforum for nye metoder 24.02.2020 gjeldene for dupilumab (sak 016-2020)

**Beslutning fra møtet i Beslutningsforum for nye metoder 14.12.2020 gjeldene for olumiant (sak 116-2020).

Kriterier for bruk er sammenfallende for de to virkestoffene:

Behandlingen skal gjennomføres i tråd med Veiledende anbefalinger for bruk av biologiske legemidler ved atopisk eksem, utarbeidet av Norsk forening for dermatologi og venerologi. Herunder skal følgende anbefalinger legges til grunn:

Biologiske legemidler skal forskrives av spesialister i hud- og veneriske sykdommer med god kjennskap til atopisk eksem behandling og vurdering (skåring) av alvorlighetsgrad. Forskrivingen skal godkjennes av fagmiljøet ved et offentlig eller et privat ideelt sykehus med avtale med et regionalt helseforetak med minst to spesialister i hud- og veneriske sykdommer.

Følgende startkriterier gjelder og alle skal være oppfylt:

- 1) Krav til alvorlighet: EASI1-skår over eller lik 21, POEM2-skår \geq 17, og DLQI3-skår \geq 11.
- 2) Alvorlig sykdom ved flere anledninger over en periode på 3-6 måneder.
- 3) Biologisk behandling kan benyttes når behandlingsmål ikke er nådd, eller effekten er kortvarig, ved bruk av topikal og/eller lysbehandling, og når minst en systemisk behandling er prøvd.

Følgende stoppkriterier gjelder:

- 1) Dersom pasienten ikke har hatt adekvat respons på behandlingen, skal denne stoppes etter 16 uker.
- 2) Ved god effekt av behandlingen og minimal sykdomsaktivitet de siste 12 måneder skal det gjøres forsøk med å stoppe behandlingen. Ved residiv kan behandling gjenopptas.

Kontroll anbefales hver tredje måned, noe hyppigere i starten, og bør innbefatte EASI, DLQI, POEM og blodprøvene Hemoglobin, Leukocytter m differensiantelling, ALAT og Serum-kreatinin.



Psoriasis

| Produkt | Dosering | Adm. form |
|-----------------------------|--|-----------|
| Adalimumab Hyrimoz | Startdose 80 mg etterfulgt av 40 mg etter 1 uke, og deretter 40 mg hver 2. uke. | S.c. |
| Infliximab Flixabi | 5 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke. | I.V. |
| Etanercept Enbrel | 50 mg én gang pr uke. | S.c. |
| Etanercept Enbrel | 25 mg to ganger pr uke. | S.c. |
| 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. |
| Brodalumab Kyntheum | 210 mg uke 0, 1 og 2, deretter 210 mg annenhver 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. |
| 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 0 og 4, deretter 45 mg hver 12. uke. | S.c. |
| Ustekinumab Stelara 90mg | Pasienter > 100 kg: 90 mg ved uke 0 og 4, 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:

| Produkt | Dosering | Adm. form |
|------------------------------|---|-----------|
| 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. ² | Tabl. |

¹ Behandlingskostnad er beregnet med titrering til gjennomsnittlige doseringer fra studier rapportert til SLV.

² Hvis behandlingseffekt observeres før maksimaldosen er nådd, er det ikke nødvendig med ytterligere økning av dosen. Etter at en klinisk relevant forbedring av hudlesjoner er oppnådd, skal det vurderes en gradvis reduksjon av den daglige dosen av dimetylfumarat til vedlikeholdsdosen som kreves hos den enkelte person.



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. |
| Infliksimab Flixabi | 5 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke. | I.V. |
| 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 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 i.v. ved uke 0 og 2, deretter 108 mg S.c. hver 2. uke f.o.m. uke 6. | S.c. |
| Vedolizumab Entyvio | 300 mg ved uke 0, 2, og 6, deretter hver 8. uke. | I.V. |
| 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. | I.V. |

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. |
| Adalimumab Hyrimoz | Vekt ≥ 40 kg: Ved behov for rask behandlingsrespons: 160 mg uke 0, 80 mg uke 2, deretter 40 mg annenhver uke. | S.c. |
| Infliksimab Flixabi | 5 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke. | I.V. |



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. | I.V. |
| 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. |
| Golimumab Simponi 50mg | Pasienter <80 kg: 200 mg ved oppstart, 100 mg etter 1 uke, deretter 50 mg hver 4. 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. |

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. | I.V. |
| Vedolizumab Entyvio | 300 mg i.v. ved uke 0 og 2, deretter 108 mg S.c. hver 2. uke f.o.m. uke 6. | S.c. |
| Vedolizumab Entyvio | Ved redusert respons: 300 mg ved uke 0, 2, og 6, deretter hver 4. uke. | I.V. |

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. | I.V. |



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.

Prinsipper 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 ovenfor.

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.



Med vennlig hilsen

| | | |
|--------------------------|-----------------------|---|
| Jon Florholmen | Professor | Universitetssykehuset i Nord-Norge HF |
| Gunnstein Bakland | Overlege, Ph.d. | Universitetssykehuset i Nord-Norge HF |
| Marte Schruppf Heiberg | Overlege, Ph.d. | Diakonhjemmet Sykehus AS |
| Silje Watterdal Syversen | Overlege Ph.d. | Norsk revmatologisk forening (Diakonhjemmet Sykehus AS) |
| Gustav Lehne | Overlege, Dr. Med | Oslo universitetssykehus HF, Radiumhospitalet |
| Lisbeth Rustad | Overlege | Helse Bergen HF, Haukeland universitetssykehus |
| Kristin Ryggen | Overlege | St. Olavs hospital HF |
| Ann Elisabeth Østvik | Overlege | St. Olavs hospital HF |
| Anna-Birgitte Aga | Overlege, Ph.d. | Oslo universitetssykehus HF, Barnerevmatologisk avdeling |
| Jarle Rugtveit | Overlege, Ph.d. | Oslo universitetssykehus HF, Barneklubben, Ullevål |
| Njål Idsø | Brukerrepresentant | |
| Petr Ricanek | Overlege, Ph.d. | Norsk gastroenterologisk forening (Akershus universitetssykehus) |
| Øystein S. Sandanger | Forsker, Lege, Ph.d. | Norsk forening for dermatologi og venerologi (Oslo universitetssykehus HF, Seksjon for hudsykdommer/Institutt for indremedisinsk forskning) |
| Michael Vester | Spesialrådgiver | Helse Sør-Øst RHF |
| Tove Ragna Reksten | Seniorrådgiver, Ph.d. | Statens legemiddelverk |
| Steinar Vik | Rådgiver | Sjukehusapoteka Vest HF |

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler:

| | |
|--------------------|--------------------|
| Pål Rydstrøm | Seniorrådgiver |
| Geir Ove Andersen | Medisinsk rådgiver |
| Eirik Sverrisson | Leder anskaffelse |
| Tommy Juel-Nielsen | Avdelingsleder |

Kopi: RHF/HF - Aktuelle fagmiljøer - LIS-kontaktene - sykehusapotekforetakene