



Helse Nord RHF
Helse Sør-Øst RHF

LIS-2006a og 2006b TNF BIO

Legemidler mot betennelsessykdommer 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 Nord RHF og Helse Sør-Øst 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	Zessly

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)
Zessly (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.
Infliksimab Zessly	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.
Infliksimab Zessly	5 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.
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.
Infliximab Zessly	5 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.
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.
Infliksimab Zessly	5 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke.	Infusjon
Etanercept Enbrel	50 mg én gang pr uke. 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.
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 Zessly	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 Zessly	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.
Infliksimab Zessly	5 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke.	Infusjon

Ulcerøs kolitt hos barn og unge

Produkt	Dosering	Adm.form
Infliksimab Zessly	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)