

# Notat

**Til:**

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Bjørn Inge Gustafsson

**Kopi:** Sekretariat Bestillerforum v/ Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 07.05.2024

## **ID2019\_126: Iksekizumab (Taltz) til behandling av voksne med aktiv ankyloserende spondylitt som har respondert utilstrekkelig på konvensjonell terapi og til behandling av voksne pasienter med aktiv ikke-radiografisk aksial spondylartritt med objektive tegn på inflammasjon som indikert ved forhøyet CRP og/eller MR-funn, som har respondert utilstrekkelig på ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs)**

### **Bakgrunn**

Det vises til notat fra Legemiddelverket datert 22.03.2024 samt godkjent preparatomtale. I notatet har Legemiddelverket oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon om iksekizumab til behandling av aktiv ikke-radiografisk aksial spondylartritt og aktiv ankyloserende spondylitt.

Godkjent indikasjon:

#### Aksial spondylartritt

##### *Ankyloserende spondylitt (radiografisk aksial spondylartritt)*

*Taltz er indisert til behandling av voksne pasienter med aktiv ankyloserende spondylitt som har respondert utilstrekkelig på konvensjonell terapi.*

##### *Ikke-radiografisk aksial spondylartritt*

*Taltz er indisert til behandling av voksne pasienter med aktiv ikke-radiografisk aksial spondylartritt med objektive tegn på inflammasjon som indikert ved forhøyet CRP og/eller MR-funn, som har respondert utilstrekkelig på ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs).*

Taltz er en interleukin-hemmer (IL-hemmer) til subkutan injeksjon som hemmer interleukin 17A. Taltz er innført i spesialisthelsetjenesten, og omfattet av TNFBIO anbudene til behandling av plakkpsoriasis hos voksne (ID2015\_055), plakkpsoriasis hos barn over 6 år (ID2019\_130) og voksne pasienter med psoriasisartritt (ID2017\_084).



I TNFBIO-anbudet for aksial spondylartritt er følgende legemidler med lignende vikrningsmekanisme inkludert:

- sekukinumab (Cosentyx), IL-17A hemmer
- bimekizumab (Bimzelx), IL-17 hemmer

Spesialistgruppen tilknyttet TNFBIO anbudene har gitt innspill til Sykehusinnkjøp i forbindelse med utarbeidelse av prisnotatet, og vurdert Taltz å være tilstrekkelig sammenlignbart med Cosentyx med hensyn på effekt og sikkerhet.

### Pristilbud

Eli Lilly har 25.04.2024 tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
168388	Taltz, 80 mg ferdigfylt penn, 1 stk	14 526,20 NOK	
589343	Taltz, 80 mg ferdigfylt sprøyte, 1 stk	14 526,20 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 189 359 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med en vedlikeholdsdosering 80 mg ikskizumab hver 4. uke i henhold til SPC. Månedskostnaden for Taltz er [redacted] RHF-AUP.

### LIS TNF/BIO anbudet

Rangering av legemidler etter 2406a og 2406b anbudene er vist under. Rangeringen er basert på legemiddelkostnader, men inkluderer også kostnad for infusjon for legemidler som settes intravenøst der det er relevant. Behandlingskostnader kan være forskjellige første behandlingsår (oppstart) og senere behandlingsår (vedlikeholdsbehandling) på grunn av forskjellig dosering. I tabellen under vises kostnad for første og andre behandlingsår. Rangeringen i TNFBIO anbudet baserer seg på behandlingskostnad for de første to behandlingsårene samlet. Kostnadene er oppgitt i RHF-AUP.



### Legemiddelkostnad for Taltz (iksekizumab) basert på tilbudspris datert 25.04.2024

Preparat	År 1 (NOK)	År 2 (NOK)	År 1 + 2 (NOK)
Iksekizumab Taltz			

### Behandlingskostnader ved aksial spondyloartritt basert på gjeldende anbudspriser i LIS 2406a/2406b

Preparat	År 1 (NOK)	År 2 (NOK)	År 1 + 2 (NOK)
Adalimumab Amgevita			
Etanercept Enbrel			
Infliximab i.v. Zessly*			
Tofacitinib Xeljanz 5 mg*			
Infliximab Zessly/Remsima†*			
Sekukinumab Cosentyx 150 mg			
Bimekizumab Bimzelx			
Certolizumab Cimzia			
Sekukinumab Cosentyx 300 mg <sup>+</sup>			
Golimumab Simponi 50mg			

\*har kun indikasjon på ankyloserende spondylitt

† kombinasjon Zessly i.v. og Remsima s.c.

<sup>+</sup>ved manglende respons

### Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

### Budsjettkonsekvenser

DMP har ikke beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett.

Dersom Taltz innføres vil legemiddelet inngå i anbud og dermed eventuelt erstatte andre etablerte legemidler. Det antas at en eventuell innføring av Taltz trolig ikke vil medføre budsjettvirkninger av særlig betydning for spesialisthelsetjenesten.

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Taltz blir besluttet innført av Beslutningsforum 27.05.2024 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.



## Informasjon om refusjon av ixekizumab (Taltz) i andre land

**Sverige:** ingen beslutning identifisert for aktuell indikasjon.

**Danmark:** innført, juni 2021.

«Medicinerådet anbefaler ixekizumab til behandling af biologisk behandlingsnaive og -erfarne patienter med ankyloserende spondylitis (AS) og non-radiografisk aksial spondylartrit (nr-axSpA), som er to former for rygsøjlegigt. Medicinerådet finder det sandsynligt, at effekten og bivirkningerne af ixekizumab er sammenlignelig med adalimumab. Det er det lægemiddel, patienterne bliver behandlet med i dag. Medicinerådet har altså vurderet, at ixekizumab og adalimumab foreløbigt kan betragtes som ligestillede, og anbefaler regionerne at benytte det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger.»

Lenke: <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/i/ixekizumab-taltz-aksial-spondylartrit>

**Skottland (SMC):** ikke innført juni 2022.

«The submitting company did not present a sufficiently robust economic analysis to gain acceptance by SMC.»

Lenke: <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/ixekizumab-taltz-full-smc2440/>

**England (NICE/NHS):** innført med begrensninger, juli 2021.

«Ixekizumab is recommended as an option for treating active ankylosing spondylitis that is not controlled well enough with conventional therapy, or active non-radiographic axial spondyloarthritis with objective signs of inflammation (shown by elevated C-reactive protein or MRI) that is not controlled well enough with non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), in adults. It is recommended only if:

- tumour necrosis factor (TNF)-alpha inhibitors are not suitable or do not control the condition well enough, and
- the company provides ixekizumab according to the commercial arrangement.»

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta718>

### Oppsummering

Spesialistgruppen for TNFBIO-anbudet mener at effekt og sikkerhet ved behandling med Taltz er tilstrekkelig sammelignbart med Cosentyx som er omfattet av TNFBIO anbudene på aksial spondyloartritt.

Med tilbudt pris vil Taltz plassere seg i anbudets rangering som vist i tabellene over. Taltz har lignende virkningsmekanisme (IL-17A hemmer) som Cosentyx og Bimzelx.

Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Kristian Samdal  
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	08.03.2024	Endelig rapport mottatt 22.03.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	11.03.2024	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	25.04.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	07.05.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	61 dager hvorav 46 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma, og hvorav 15 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 12 dager.	