

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: 08.08.2023

ID2022_145: Bimekizumab (Bimzelx) til behandling av voksne med aktiv ikke-radiografisk aksial spondyloartritt med objektive tegn på inflammasjon indikert ved forhøyet C-reaktivt protein (CRP) og/eller funn på magnetisk resonanstomografi (MR), som ikke har respondert tilstrekkelig på, eller som er intolerante overfor, ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs), og til behandling av voksne med aktiv ankyloserende spondylitt som ikke har respondert tilstrekkelig på, eller som er intolerante overfor, konvensjonell behandling

Bakgrunn

Det vises til notat fra Legemiddelverket datert 02.08.2023 samt godkjent preparatomtale. I notatet har Legemiddelverket oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon om bimekizumab til behandling av aktiv ikke-radiografisk aksial spondyloartritt og aktiv ankyloserende spondylitt.

Bimzelx er en interleukin-17-hemmer (IL-17) til subkutan injeksjon. Bimzelx er tidligere innført i spesialisthelsetjenesten til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis, og er omfattet av TNFBIO-anbudet. I TNFBIO-anbudet på aksial spondyloartritt er én annen IL-17-hemmer, sekukinumab (Cosentyx), inkludert.

Basert på informasjonen som fremkommer i notatet fra Legemiddelverket, mener Spesialistgruppen for TNFBIO-anbudet at Bimzelx er tilstrekkelig sammenlignbart, med hensyn på effekt og sikkerhet som de andre legemidlene som inngår i anbudet, til at det kan settes i sammenligningsgruppe med dem.



Pristilbud

UCB har 02.08.2023 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

| Varenummer | Pakning | Maks-AUP inkl. mva. | RHF-AUP inkl. mva. |
|------------|--|---------------------|--------------------|
| 142295 | Bimzelx 160 mg, ferdigfylt penn (2 stk) | 24 360,00 NOK | |
| 390221 | Bimzelx 160 mg, ferdigfylt sprøyte (2 stk) | 24 360,00 NOK | |

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 158 775 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 160 mg bimekizumab hver 4. uke i henhold til SPC. Månedskostnaden for Bimzelx er om lag [redacted] RHF-AUP.

LIS TNF/BIO anbudet

Rangering av legemidlene etter LIS 2206a 2306b 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 Bimzelx (bimekizumab) basert på tilbudspris datert 02.08.2023

| Preparat | År 1 (NOK) | År 2 (NOK) | År 1 + 2 (NOK) |
|------------------------|------------|------------|----------------|
| Bimekizumab Bimzelx | [redacted] | [redacted] | [redacted] |

Behandlingskostnader ved aksial spondyloartritt basert på gjeldende anbudspriser i LIS 2206a/2306b

| Preparat | År 1 (NOK) | År 2 (NOK) | År 1 + 2 (NOK) |
|---------------------------------|------------|------------|----------------|
| Adalimumab Hyrimoz | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| Etanercept Erelzi 50 mg | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| Infliksimab Zessly | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| Tofacitinib Xeljanz 5 mg | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| Sekukinumab Cosentyx 150 mg | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| Certolizumab Cimzia | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| Sekukinumab Cosentyx 300 mg* | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| Golimumab Simponi 50mg | [redacted] | [redacted] | [redacted] |

*ved manglende respons



Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket skriver at en eventuell innføring av Bimzelx ved denne indikasjonen vil ikke påvirke antallet pasienter som får behandling. Legemidlet vil inngå i anbud og dermed eventuelt erstatte andre etablerte legemidler.

Det antas derfor at en eventuell innføring av Bimzelx trolig ikke vil medføre budsjettvirkninger av betydning for spesialisthelsetjenesten.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Bimzelx blir besluttet innført av Beslutningsforum, kan legemidlet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av bimekizumab (Bimzelx) i andre land

Sverige: ingen tilgjengelig informasjon

Danmark: Pågående vurdering.

Lenke: <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/bimekizumab-bimzelx-aksial-spondylartrit-axspa>

Skottland (SMC): ingen tilgjengelig informasjon

England (NICE/NHS): Pågående vurdering.

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11347>

Oppsummering

Spesialistgruppen for TNFBIO-anbudet mener at effekt og sikkerhet ved behandling med Bimzelx er tilstrekkelig sammelignbart med de andre legemidlene som inngår i TNFBIO anbudet på aksial spondyloartritt.

Med tilbudt pris vil Bimzelx plassere seg i anbudets rangering som vist i tabellene over.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver



| Prosess | | |
|--|---|--|
| Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket | 02.08.2023 | |
| Henvendelse til leverandør om prisopplysninger | 02.08.2023 | |
| Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF | 02.08.2023 | |
| Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF | 08.08.2023 | |
| Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF | 7 dager hvorav 1 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 6 dager. | |