

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_146: Bimekizumab (Bimzelx) alene eller i kombinasjon med metotreksat, til behandling av aktiv psoriasisartritt hos voksne som ikke har respondert tilstrekkelig på, eller som er intolerante overfor, ett eller flere sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDs)

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 psoriasisartritt hos voksne som ikke har respondert tilstrekkelig på, eller som er intolerante overfor, ett eller flere sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDs).

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 legemidler til behandling av psoriasisartritt er det inkludert to andre IL-17-hemmere, sekukinumab (Cosentyx) og iksekizumab (Taltz). I tillegg er IL-23-hemmerne guselkumab (Tremfya) og risankizumab (Skyrizi) samt IL-12/23-hemmeren ustekinumab (Stelara) også inkludert i anbudet.

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.

For pasienter som har psoriasisartritt med samtidig moderat til alvorlig plakkpsoriasis er anbefalt dosering tilsvarende som behandling med Bimzelx for plakkpsoriasis, noe som medfører noe høyere kostnader i oppstartsfasen.

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 behandlingsskostnad 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]
Bimekizumab Bimzelx*	[redacted]	[redacted]	[redacted]

*Pasienter med samtidig moderat til alvorlig plakkpsoriasis

Behandlingskostnader ved psoriasisartritt basert på gjeldende anbudspriser i LIS 2206a og 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]
Upadacitinib Rinvoq	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Iksekizumab Taltz	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Iksekizumab Taltz*	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Guselkumab Tremfya	[redacted]	[redacted]	[redacted]



Certolizumab Cimzia	
Risankizumab Skyrizi	
Sekukinumab Cosentyx 300 mg*	
Ustekinumab Stelara 45mg	
Golimumab Simponi 50 mg	

*Pasienter med samtidig moderat til alvorlig plakkpsoriasis

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.

«Medicinerådet Medicinerådet vurderer, om lægemidlet kan indplaceres direkte i en behandlingsvejledning. Lægemidlet er først anbefalet af Medicinerådet, når lægemiddelrekommandationen er offentliggjort.»

Lenke: <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/bimekizumab-bimzelx-psoriasis-artrit>

Skottland (SMC): ingen tilgjengelig informasjon

England (NICE/NHS): pågående vurdering.

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11152>

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 psoriasisartritt.

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.	