

# Notat

**Til:**

Helse Nord RHF                      Fagdirektør                      Geir Tollåli  
Helse Vest RHF                      Fagdirektør                      Bjørn Egil Vikse  
Helse Sør-Øst RHF                  Fagdirektør                      Jan Christian Frich  
Helse Midt-Norge RHF              Fagdirektør                      Bjørn Inge Gustafsson  
Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 24.10.2022

## ID2021\_013 Bimekizumab (Bimzelx) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som er kandidater for systemisk behandling

### Bakgrunn

Det vises til bestilling ID2021\_013 og til notat fra Legemiddelverket datert 07.07.2022 vedrørende Bimzelx. Legemiddelverket har ikke vurdert innsendt dokumentasjon fra UCB Pharma, men oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon.

Bimzelx er en interleukin-17-hemmer (IL-17) til subkutan injeksjon. Bimzelx har fått innvilget MT og fastsatt maksimalpris. Per 24. oktober 2022 har UCB Pharma ikke markedsført Bimzelx i Norge.

### Pristilbud

UCB Pharma har 23.09.2022 etter prisforhandling tilbudt følgende priser på Bimzelx:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-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 for det første behandlingsåret på [redacted] med tilbudt LIS-AUP og 207 495 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med oppstartsdosering og vedlikeholdsdosering på 320 mg Bimzelx gitt hver 8. uke, i henhold til SPC. Månedskostnaden for Bimzelx er [redacted] LIS-AUP første år. I påfølgende år er årskostnad og månedskostnad for behandling med Bimzelx på henholdsvis [redacted] med LIS AUP og anbefalt vedlikeholdsdosering fra SPC.

I SPC står det: «For noen pasienter med kroppsvekt  $\geq 120$  kg som ikke oppnådde fullstendig hudtilheling innen uke 16, kan 320 mg hver 4. uke etter uke 16 forbedre behandlingsresponsen ytterligere». Med denne doseringen [redacted] med tilbudt LIS-AUP og



317 550,00 NOK med maks AUP. Det tilsvarer en månedskostnad for Bimzelx på om lag [REDACTED] LIS AUP. Ifølge klinikerinnspill fra spesialistgruppa for TNF/BIO anbudet er det få pasienter som vil være aktuelle for dette behandlingsregimet.

### Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har ikke vurdert om behandling med Bimzelx er kostnadseffektiv sammenlignet med andre behandlingsalternativer.

Legemiddelverket henviser til vurderinger gjort av den europeiske legemiddelmyndigheten (EMA) som har vurdert effekten av behandling med Bimzelx. EMA oppsummerer at for de primære utfallsmålene viser studiene (BE VIVID og BE SURE) at Bimzelx har bedre effekt enn placebo, adalimumab og ustekinumab. Resultatene var statistisk signifikante og klinisk relevante. Vedvarende effekt av Bimzelx er vist ved behandling i opptil et år. Når det gjelder bivirkninger skriver EMA at bivirkningsprofilen for Bimzelx er lignende den som er sett for andre IL-17-hemmere.

Per i dag er IL-17 hemmerne Cosentyx, Taltz og Kyntheum innført i spesialisthelsetjenesten til behandling for psoriasis. Disse legemidlene er også inkludert i LIS TNF/BIO anbudene for samme indikasjon.

I vurderingen av Bimzelx i Danmark har Medicinrådet henvist til studien BE RADIANT som sammenligner Bimzelx med Cosentyx. Medicinrådet vurderte at Bimzelx har sammenlignbar klinisk effekt som Cosentyx på de kliniske endepunktene PASI90 og PASI75. Medicinrådet vurderte også bivirkningsprofilene å være sammenlignbare<sup>1</sup>.

### LIS TNF/BIO anbudet

Gjeldende anbefaling for psoriasis for LIS 2206a 2206b TNF BIO 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 annen dosering ved oppstart. I tabellen under vises kostnad for første behandlingsår, andre behandlingsår og rangering baserer seg på behandlingskostnad for de første to behandlingsår samlet. Kostnadene er oppgitt i LIS-AUP. Legemiddelkostnader for pasienter med vekt over 120 kg som kan ha behov for kortere behandlingsintervaller med Bimzelx på hver 4. uke i stedet for hver 8.uke er også vist.

#### Legemiddelkostnad (NOK) for Bimzelx (bimekizumab) basert på tilbudspris 23.09.2022

Preparat	År 1	År 2	År 1 + 2
Bimekizumab Bimzelx	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Bimekizumab Bimzelx (pasienter over 120 kg og mangelfull respons)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

1

[https://medicinraadet.dk/media/y3tpixav/till%C3%A6g\\_til\\_medicinr%C3%A5dets\\_behandlingsvejledning\\_vedr\\_-\\_moderat\\_til\\_sv%C3%A6r\\_plaque\\_psoriasis\\_-\\_vers-1-0\\_adlegacy.pdf](https://medicinraadet.dk/media/y3tpixav/till%C3%A6g_til_medicinr%C3%A5dets_behandlingsvejledning_vedr_-_moderat_til_sv%C3%A6r_plaque_psoriasis_-_vers-1-0_adlegacy.pdf)



### Legemiddelkostnader (NOK) for psoriasis basert på gjeldende anbudspriser i LIS 2206a og 2206b

Preparat	År 1	År 2	År 1 + 2
Adalimumab Hyrimoz			
Etanercept Erelzi (s.c. 50 mg)			
Etanercept Erelzi (s.c. høydose)			
Infliksimab Zessly			
Brodalumab Kyntheum			
Iksekizumab Taltz			
Certolizumab Cimzia (200 mg)			
Risankizumab Skyrizi			
Sekukinumab Cosentyx			
Ustekinumab Stelara			

### Budsjettkonsekvenser

Legemidlet vil inngå i anbud og dermed eventuelt erstatte andre etablerte legemidler.

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Bimzelx blir besluttet innført av Beslutningsforum kan legemiddelet tas i bruk 01.02.2023 når nye avtaler trer i kraft i forbindelse med LIS 2306b anbudet.

### Informasjon om refusjon av bimekizumab (Bimzelx) i andre land

**Sverige:** Innført med begrensning fra 17. desember 2021. Begrensning: «Begränsningen innebär att läkemedlet endast subventioneras för patienter som har behandlats med TNF-hämmare eller där detta inte är lämpligt.»

Lenke: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2021-12-17-bimzelx-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>

**Danmark:** Innført i 2. linje, dvs etter bruk av adalimumab, fra 7. januar 2022.

Lenke:

[https://medicinraadet.dk/media/y3tpixav/till%C3%A6g\\_til\\_medicinr%C3%A5dets\\_behandlingsvejledning\\_vedr-\\_moderat\\_til\\_sv%C3%A6r\\_plaque\\_psoriasis\\_-\\_vers-1-0\\_adlegacy.pdf](https://medicinraadet.dk/media/y3tpixav/till%C3%A6g_til_medicinr%C3%A5dets_behandlingsvejledning_vedr-_moderat_til_sv%C3%A6r_plaque_psoriasis_-_vers-1-0_adlegacy.pdf)



**Skottland (SMC):** Innført med begrensning fra 8. oktober 2021. Begrensning: «*for patients who have failed to respond to standard systemic therapies (including ciclosporin, methotrexate and phototherapy), are intolerant to, or have a contraindication to these treatments.*»

Lenke: <https://www.scottishmedicines.org.uk/media/6429/bimekizumab-bimzelx-abb-final-october-2021-for-website.pdf>

**England (NICE/NHS):** Innført med begrensning fra 1. september 2021. Begrensning:

«*Bimekizumab is recommended as an option for treating plaque psoriasis in adults, only if:*

- *the disease is severe, as defined by a total Psoriasis Area and Severity Index (PASI) of 10 or more and a Dermatology Life Quality Index (DLQI) of more than 10 and*
- *the disease has not responded to other systemic treatments, including ciclosporin, methotrexate and phototherapy, or these options are contraindicated or not tolerated and*
- *the company provides the drug according to the commercial arrangement.*»

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta723>

## Oppsummering

Legemiddelverket har ikke vurdert innsendt dokumentasjon fra UCB Pharma ved behandling med Bimzelx for psoriasis, men oppsummert offentlig tilgjengelig informasjon.

Medisinrådet i Danmark har vurdert BE RADIANT studien som sammenligner Bimzelx med en annen IL-17 hemmer (Cosentyx). Medisinrådet har vurdert klinisk effekt og sikkerhet mellom Bimzelx og Cosentyx å være sammenlignbar

Med tilbudt pris og den laveste doseringen ville Bimzelx ha plassert seg i rangering i pågående anbud

For noen pasienter kan økt behandlingsfrekvens med Bimzelx være aktuelt for å oppnå bedre respons. Dette gjelder pasienter over 120 kg som ikke har oppnådd fullstendig hudtilheling innen uke 16. Anbefalt dosering fra preparatomtalen for disse pasientene medfører vesentlig høyere legemiddelkostnader. Ifølge innspill fra spesialistgruppa for TNF/BIO anbudene er det få pasienter som er aktuelle for dette behandlingsregimet. Behov for høyere dosering for enkelte pasienter med psoriasis er heller ikke særegent for behandling med Bimzelx. I preparatomtalene for enkelte av de andre legemidlene som allerede inngår i TNF/BIO anbudet åpnes det også for høyere dosering for noen pasienter.

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Kristian Samdal  
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	10.08.2022	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	11.08.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	19.10.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	24.10.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	76 dager hvorav 70 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 6 dager.	