HELSE MIDT-NORGE

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 10.09.2026

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1
Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

ID2023_101 Bimekizumab (Bimzelx) til behandling av aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (svettekjertelbetennelse, acne inversa) hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk hidradenitis suppurativa-behandling.

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prinsippene Stortinget sluttet seg til ved behandling av prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, metodevurderingen utført av Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og prisnotatet fra Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se metodesiden for tidsbruk.[1]

Anbefaling fra fagdirektørene

1. Bimekizumab (Bimzelx) innføres ikke til behandling av aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (svettekjertelbetennelse, acne inversa) hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk hidradenitis suppurativa-behandling.

2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.

3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Begrunnelse
Hidradenitis suppurativa (HS) er en kronisk betennelsessykdom i huden som oppstår i hårsekkene, ofte i områder med svettekjertler. Sykdommen kjennetegnes av tilbakevendende utbrudd med ømme, pussfylte byller, betente knuter, ganger under huden, hudormer og arr.

Omtrent 250 voksne pasienter kan være aktuelle for behandlingen. Dagens behandlingsalternativer er antibiotika, biologiske legemidler og kirurgi. Biologisk behandling med adalimumab brukes dersom antibiotika ikke virker godt nok eller gir bivirkninger. Kirurgi vurderes særlig ved mye arrdannelse.

[1] Bimekizumab (Bimzelx) - Indikasjon IV - Nye metoder

Besøksadresse
Wesselveg 75
7502 Stjørdal

Postadresse
Postboks 464
7501 Stjørdal

Telefon: 74 83 99 00
postmottak@helse-midt.no
Org.nr. 983 658 776

Den nye behandlingen kan være et alternativ for pasienter som ikke har god nok effekt av adalimumab, har mistet effekten av behandlingen eller ikke kan bruke den av medisinske årsaker.

Det er ikke dokumentert at behandlingen forlenger levetiden. Behandlingen gir i gjennomsnitt 0,18 flere leveår med god helse, hovedsakelig gjennom færre betente hudforandringer og bedre livskvalitet.

Resultatene er usikre av flere grunner. De fleste deltakerne i studiene hadde ikke tidligere fått biologiske legemidler, mens behandlingen i Norge hovedsakelig vil være aktuell for pasienter som ikke har hatt god nok effekt av behandling med biologiske legemidler. Disse pasientene kan ha en mer alvorlig sykdom og få mindre effekt av den nye behandlingen. Det er også usikkert hvor lenge effekten varer, hvordan sykdommen vil utvikle seg med dagens behandling, og hvor mange som vil avslutte den nye behandlingen fordi den ikke virker godt nok, effekten avtar over tid eller de får bivirkninger.

Det foreligger en konfidensiell, framforhandlet pris på legemidlet. Prisen er altfor høy sammenlignet med den forventede helsegevinsten av behandlingen.

På bakgrunn av dette vurderer Beslutningsforum at metoden ikke innføres.

Bakgrunn
Saken gjelder en ny indikasjon for et legemiddel som tidligere er besluttet innført i systemet for Nye metoder.

Bestillerforum for nye metoder ga følgende oppdrag (22.01.2024):
En metodevurdering med en kostnad-nytt-analyse gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for bimekizumab (Bimzelx) til behandling av aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (svettekjertelbetennelse, acne inversa) hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk HS-behandling. Prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF.

DMP har i henhold til bestillingen utarbeidet en metodevurdering med en kostnad-nytte-analyse datert 16.06.2025. Sykehusinnkjøp HF har henhold til bestillingen utarbeidet et prisnotat 26.08.2026.

Godkjent indikasjon
Bimzelx er indisert til behandling av aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (svettekjertelbetennelse, acne inversa) hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk HS-behandling

Denne metodevurderingen gjelder voksne med aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk HS-behandling. Medisinske fageksperter antar at dersom bimekizumab blir innført til behandling av HS i norsk klinisk praksis, vil legemiddelet bli tatt i bruk etter adalimumab. Det er forventet bruk av bimekizumab etter adalimumab i norsk klinisk praksis som blir lagt til grunn i DMPs vurdering.

Det er tre biologiske immundempende legemidler som har fått godkjent markedsføringstillatelse (MT) i EU til behandling av HS; bimekizumab, adalimumab og sekukinumab.

Både bimekizumab og sekukinumab er interleukinhemmere (IL-hemmere). Sekukinumab er en IL-17A hemmer mens bimekizumab hemmer både IL-17A og IL-17F. Bimekizumab og sekukinumab inngår i dag i samme anbudskonkurranse (TNF BIO). De blir begge brukt og er rangert innen flere overlappende indikasjoner (aksial spondylartritt, psoriasisartritt og psoriasis).

ID2022_122 sekukinumab (Cosentyx) til behandling av moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (svettekjertelbetennelse, acne inversa) hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk HS-behandling ble besluttet ikke innført i Beslutningsforum 09.02.2026.

Om sykdommen
Hidradenitis suppurativa (HS) er en kronisk inflammatorisk hudsykdom som oppstår på grunn av betennelse i hårsekkene i områder med svettekjertler. Sykdommen kjennetegnes av residiverende utbrudd med ømme pussfylte byller, inflammerte noduli/knuter, fistler, komedoner og arrvevdannelse. Sykdommen opptrer hyppigst i områder som armhuler, lysker, området rundt anus og kjønnsorganer og under bryster. Pasientene lider av sårhet, smerter og illeluktende pussekresjon fra de affiserte områdene.

Pasientgrunnlag i Norge
De medisinske fagekspertene anslår at det er ca. 250 voksne pasienter i Norge i dag med aktiv moderat til alvorlig HS, som kan være aktuelle for behandling med bimekizumab.

Behandling i norsk klinisk praksis
Tetrasyklin tabletter anbefales ved aktiv moderat HS. Ved uttalte kroniske forandringer med mye arrdannelse, vil det ofte være nødvendig å kombinere legemiddelbehandling med kirurgiske inngrep. Kirurgisk behandling er den eneste mulige kurative behandlingen ved HS og vurderes alltid ved moderat og alvorlig sykdom. Behandling med biologisk legemiddel anbefales som andrelinjebehandling ved aktiv moderat til alvorlig HS ved utilstrekkelig effekt og/eller bivirkninger ved bruk av tetrasyklin. Av biologisk behandling er det foreløpig kun adalimumab som er innført til behandling av moderat til alvorlig HS i norsk klinisk praksis (inngår i TNF-BIO anbudet). Dersom bimekizumab blir innført til behandling av HS, mener de medisinske fagekspertene som DMP har konsultert at bimekizumab vil bli tatt i bruk for de pasientene som ikke responderer på adalimumab, har mistet respons på adalimumab eller hvor adalimumab er kontraindisert eller av andre grunner ikke kan benyttes.

DMPs vurdering av nytte:
Effekt og sikkerhet av bimekizumab ble evaluert i studiene BE HEARD I og BE HEARD II. Begge disse studiene er fase 3 multisenter, randomiserte, dobbeltblinde og placebokontrollerte studier med identisk design. I studiene ble til sammen 1014 voksne pasienter med aktiv moderat til alvorlig HS randomisert (2:2:2:1) til å få behandling med bimekizumab 320 mg hver 4. uke i 48 uker (320 mg Q4W/Q4W) eller bimekizumab 320 mg hver 2. uke i 48 uker (320 mg Q2W/Q2W) eller bimekizumab 320 mg hver 2. uke frem til uke 16, etterfulgt av 320 mg hver 4. uke frem til uke 48 (320 mg Q2W/Q4W) eller placebo frem til uke 16 etterfulgt av bimekizumab hver 2. uke frem til uke 48. Samtidig peroral antibiotikabehandling var tillatt dersom pasienten sto på et stabilt doseringsregime med doksysyklin, minosyklin eller et tilsvarende systemisk tetrasyklin i 28 dager før baseline.

Primært endepunkt i studiene var andel pasienter med HiSCR50 ved uke 16, definert som minst 50 % reduksjon i totalt antall abscesser og inflammatoriske knuter uten økning i antall abscesser eller drenerende fistler i forhold til baseline. HiSCR75, HiSCR90, og HiSCR100 ble også evaluert i studien. En statistisk signifikant større andel pasienter oppnådde HiSCR50 med bimekizumab enn med placebo; I BE HEARD I, oppnådde 48 % (138/289) som fikk bimekizumab hver andre uke frem til uke 16 HiSCR50, sammenlignet med 29 % (21/72) pasienter i placebogruppen (OR 2,23 [97,5% KI 1,16–4,31]; p=0,0060). Tilsvarende resultater ble observert i BE HEARD II, der 52 % (151/291) av pasientene som fikk bimekizumab Q2W oppnådde HiSCR50 sammenlignet med 32 % (24/72) av pasientene som fikk placebo (2,29 [1,22–4,29]; p=0,0032).

Medisinske fageksperter antar at dersom bimekizumab blir innført til behandling av HS i norsk klinisk praksis, vil legemiddelet bli tatt i bruk for de pasientene som ikke responderer på adalimumab, har mistet respons på adalimumab eller hvor adalimumab er kontraindisert eller av andre grunner ikke

kan benyttes. I BE HEARD-studiene var det 18,8 % av pasientene som hadde stått på biologisk behandling før behandling med bimekizumab.

I DMPs hovedanalyse estimeres det at pasienter som behandles med bimekizumab i gjennomsnitt får 0,18 flere gode leveår (QALY) sammenlignet med pasienter som behandles med placebo/beste tilgjengelige støttebehandling. Bimekizumab gjør at pasienter får en reduksjon i antall inflammatoriske lesjoner og opplever bedre helserelatert livskvalitet.

Samlet sett er sikkerhetsprofilen til bimekizumab konsistent på tvers av alle indikasjoner. De hyppigst rapporterte bivirkningene er infeksjoner i øvre luftveier (8,8 %) og oral candidiasis (5,6 %). Bivirkninger er ikke inkludert i hovedanalysen.

Sykdomsspesifikk mortalitet er ikke inkludert i hovedanalysen, kun bakgrunnsmortalitet gitt alder som er lik for begge behandlingsarmene.

Pristilbud
Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør UCB har etter prisforhandlinger tilbudt en rabattert pris som er konfidensiell jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2. Denne prisen legges til grunn for beregning av behandlingskostnader, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser.

Forhandlinger om alternativ prisavtale
I tiden etter at metodevurderingen ble ferdigstilt, har Sykehusinnkjøp og leverandør undersøkt om alternativ prisavtale kan muliggjøre innføring. Sykehusinnkjøp sin innkjøpsfaglige vurdering var at avtaleforslaget ikke oppfylte prioriteringskriteriene. Avtaleforslaget har derfor ikke vært lagt frem for interregionalt fagdirektørmøte for konseptgodkjenning. Forhandlingsresultatet som legges frem i dette prisnotatet innebærer gjeldende avtalepris på Bimzelx.

Betydning for fremtidig anskaffelse
Dersom Bimzelx blir besluttet innført av Beslutningsforum 21.09.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av bimekizumab (Bimzelx) i andre land
Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Innført, datert 21.05.2025: «*Medicinrådet anbefaler bimekizumab til hudsygdommen moderat til svær hidrosadenitis suppurativa (HS) hos voksne med utilstrækkelig respons på konventionel systemisk behandling og tidligere behandling med mindst et andet biologisk lægemiddel. Medicinrådet anbefaler dosering hver måned i de første 4 måneder, herefter hver 2. måned. Anvendelsen bør følge Medicinrådets kriterier for opstart, monitorering og seponering (se nedenfor).»*

Skottland (SMC): Innført, datert 07.04.2025: *«Bimekizumab (Bimzelx®) is accepted for restricted use within NHSScotland.*

Indication under review: for the treatment of active moderate to severe hidradenitis suppurativa (HS) (acne inversa) in adults with an inadequate response to conventional systemic HS therapy.

SMC restriction: for use in adult patients with active moderate to severe HS for whom adalimumab is contraindicated or otherwise unsuitable, including those who have failed to respond or have lost response to prior adalimumab treatment.»

England (NICE/NHS): Ingen beslutning: «*NICE is unable to make a recommendation about the use in the NHS of bimekizumab (Bimzelx) for treating moderate to severe hidradenitis suppurativa in adults. This is because UCB Pharma withdrew from the appraisal.»*

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Lenker:

1. Metodevurderingsrapport fra DMP

Besøksadresse
Wesselveg 75
7502 Stjørdal

Postadresse
Postboks 464
7501 Stjørdal

Telefon: 74 83 99 00
postmottak@helse-midt.no
Org.nr. 983 658 776