Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Dato: 6. oktober 2025

ID2025_005: Nemolizumab (Nemluvio) til behandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt hos voksne og ungdom ≥12 år, som er kandidater for systemisk behandling

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 28.04.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til anmodning, egnethetsvurdering, tidlig faglig vurdering samt godkjent SPC.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 12.02.2025

Godkjent indikasjon:

Atopisk dermatitt (AD) Nemluvio er indisert for behandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt hos pasienter i alderen 12 år og eldre som er kandidater for systemisk behandling.

Nemolizumab er en interleukin-31-hemmer (IL-31). I åpen anbudskonkurranse for legemidler mot betennelsessykdommer innen revmatologi, gastroenterologi og dermatologi (TNF BIO) inngår andre interleukin hemmere til behandling av AD. Dette gjelder lebrikizumab (Ebglyss) som er en IL-13-hemmer og dupilumab (Dupixent) som er en IL-4/13 hemmer.

Både behandling med dupilumab og lebrikizumab er innført til behandling av AD med overlappende indikasjon som nemolizumab, dvs for pasienter over 12 år.

Nemolizumab har også godkjent indikasjon for behandling av prurigo nodularis. Det foreligger foreløpig ingen bestilling av denne indikasjonen i Nye metoder.

Pristilbud

Galderma har 30.09.2025 etter prisforhandlinger bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
479753	Nemluvio , ferdigfylt penn, 1 stk 30 mg	33 528 NOK	[redacted]

Dette tilsvarer legemiddelkostnader per år på [redacted] for henholdsvis første og påfølgende behandlingsår med tilbudt RHF-AUP. Årskostnad med maks AUP er 319 114 NOK og 218 530 NOK for henholdsvis første og påfølgende behandlingsår. Årskostnaden er beregnet med dosering i henhold til SPC[1]. Månedskostnaden for Nemluvio er [redacted] RHF-AUP med vedlikeholdsdosering.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av nemolizumab til aktuell indikasjon.

Spesialistgruppen tilknyttet TNF BIO anbudet har gjort en tidlig faglig vurdering datert 31.01.2025:

«Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr dd vurderes legemiddelet Nemluvio (nemolizumab) til aktuell indikasjon å ikke ha sammenlignbar effekt som Ebglyss (lebrikizumab) og Dupixent (dupilumab) for hovedparten av pasientene.»

I etterkant har det tilkommet mer informasjon og klinisk erfaring vedrørende effekt av behandling med nemolizumab. Spesialistgruppen anser nå effekten av nemolizumab å være tilstrekkelig sammenlignbar med lebrikizumab og dupilumab.

TNF/BIO anbudet

Rangering av legemidlene, basert på legemiddelkostnader, for pågående avtaleperiode er vist under. I tabellen vises kostnad for første og andre behandlingsår. Legemiddelkostnadene kan være forskjellige i første og påfølgende behandlingsår på grunn av forskjellig dosering ved oppstart og i vedlikeholdsfasen. Rangeringen i TNFBIO anbudet baserer seg på behandlingskostnad for de første to behandlingsårene samlet. Kostnadene er oppgitt i RHF-AUP inkl mva. Blant legemidlene i rangeringen under er Ebglyss (lebrikizumab) og Dupixent (dupilumab) IL-hemmere, mens de øvrige er JAK-hemmere.

Kostnad for Nemluvio (nemolizumab) basert på tilbudt pris 30.09.2025

Preparat	År 1 (NOK)	År 2 (NOK)	År 1 + 2 (NOK)
Nemolizumab Nemluvio	[redacted]		

[1] Innledende dose på 60 mg etterfulgt av 30 mg gitt hver 4. uke. Etter 16 ukers behandling, for pasienter som oppnår klinisk respons, er den anbefalte vedlikeholdsdosen 30 mg hver 8. uke.

Kostnader ved behandling av AD for pasienter over 12 år basert på gjeldene anbudspriser i 2506b

Preparat	År 1 (NOK)	År 2 (NOK)	År 1 + 2 (NOK)
Abrocitinib Cibinqo	[redacted]		
Upadacitinib Rinvoq (15 mg)			
Baricitinib Olumiant			
Lebrikizumab Ebglyss			
Dupilumab Dupixent			
Upadacitinib Rinvoq (30 mg)			

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Dersom Nemluvio innføres vil legemiddelet inngå i anbud og dermed eventuelt erstatte andre etablerte legemidler. Legemiddelkostnadene ved behandling med Nemluvio [redacted]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom nemolizumab blir besluttet innført av Beslutningsforum 17.11.2025 kan legemiddelet tidligst tas i bruk ved oppstart av ny avtaleperiode, tentativt 01.02.2026, gitt at Galderma leverer et pristilbud til 2606b anskaffelsen som anses å oppfylle prioriteringskriteriene.

Informasjon om refusjon av nemolizumab (Nemluvio) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Beslutning ikke offentliggjort.

Status per 12.september 2025: *«Medicinrådet har indplaceret lægemidlet direkte i behandlingsvejledningen via et tillæg til behandlingsvejledning.* ***OBS****: Lægemidlet er først anbefalet af Medicinrådet, når lægemiddelrekommandationen er offentliggjort.»*

Lenke: https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/n/nemolizumab-nemluvio-atopisk-eksem

Skottland (SMC): Pågående vurdering.

Lenke: https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/nemolizumab-nemluvio-full-smc2833/

England (NICE/NHS): Innført med begrensninger og stoppkriterier, juli 2025.

"1.1 Nemolizumab with topical corticosteroids or calcineurin inhibitors, or both, can be used as an option to treat moderate to severe atopic dermatitis. It can be used in people 12 years and over with a body weight of 30 kg or more when systemic treatment is suitable, only if:

- *the atopic dermatitis has not responded to at least 1 systemic immunosuppressant, or these treatments are not suitable, and*
- *a biological medicine would otherwise be offered, and*
- *the company provides nemolizumab according to the commercial arrangement.*

1.2 Stop nemolizumab after 16 weeks if there has not been an adequate response, defined as a reduction from starting treatment of at least:

- *50% in the Eczema Area and Severity Index score (EASI 50)*
- *4 points in the Dermatology Life Quality Index (DLQI)."*

Lenke: https://www.nice.org.uk/guidance/ta1077

Oppsummering

Med tilbudt pris er legemiddelkostnadene ved behandling med Nemluvio [redacted] Nemluvio plasserer seg i rangeringen i 2506b anbudet som vist i tabellene over.

Dersom nemolizumab blir besluttet innført av Beslutningsforum 17.11.2025 kan legemiddelet tidligst tas i bruk ved oppstart av ny avtaleperiode, tentativt 01.02.2026, gitt at Galderma leverer pristilbud til 2606b anskaffelsen som anses å oppfylle prioriteringskriteriene.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 28.04.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	06.05.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	30.09.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	12.02.2025	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	06.10.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	161 dager hvorav 147 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 14 dager.	