



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ 'S-GRAVENHAGE

2024029166

Datum 19 augustus 2024
Betreft Pakketadvies sluisgeneesmiddel bimekizumab (Bimzelx®) PsA

Zorginstituut Nederland
Zorg
Geneesmiddelen
Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

P. Bloemen

warcg@zinl.nl

Onze referentie

2024029166

Geachte mevrouw Agema,

Zorginstituut Nederland adviseert u over de beoordeling bimekizumab (Bimzelx®) voor de behandeling van actieve artritis psoriatica (PsA). Aanleiding voor dit advies vormde de plaatsing van bimekizumab in de pakketsluis voor dure geneesmiddelen. Een gelijktijdig ingediend dossier voor bimekizumab voor de behandeling van axiale spondyloarthritis (axSpA) wordt middels een apart pakketadvies afgehandeld.

Geregistreerde indicatie

Bimekizumab is geregistreerd voor plaque-psoriasis, artritis psoriatica, hidradenitis suppurativa en axiale spondyloarthritis. Dit pakketadvies gaat over artritis psoriatica.

Indicatie voor artritis psoriatica: bimekizumab, alleen of in combinatie met methotrexaat, is geïndiceerd voor de behandeling van actieve artritis psoriatica bij volwassenen die ontoereikend reageerden op één of meer ziektemodificerende antireumata ('disease-modifying antirheumatic drugs', DMARD's) of deze niet verdragen.

Ziektebeeld

Artritis psoriatica is een chronische ontstekingsziekte van gewrichten en huid. Deze ontstekingen kunnen wisselen in heftigheid met zowel opvlammings- als rustige periodes. Artritis psoriatica komt voor bij een deel van de mensen die aan de huidziekte psoriasis lijdt. Artritis psoriatica kan zich op elke leeftijd ontwikkelen maar ontstaat vaker bij mensen tussen de 30 en 50 jaar. In Nederland lijden naar schatting 18.000 tot 162.000 mensen aan deze ziekte.

Claim registratiehouder

Bimekizumab heeft een gelijke waarde als secukinumab en ixekizumab bij de behandeling van patiënten met artritis psoriatica die ontoereikend reageerden op één of meer TNF-alfa-remmers.

Pakketadvies

Het Zorginstituut adviseert u om bimekizumab, alleen of in combinatie met methotrexaat, op te nemen in het basispakket voor patiënten met artritis psoriatica die ontoereikend reageerden op één of meer TNF-alfa-remmers. Het

Zorginstituut heeft vastgesteld dat bimekizumab bij genoemde indicatie voldoet aan het wettelijk criterium 'Stand van de Wetenschap en Praktijk' en dat er sprake is van een gelijke waarde ten opzichte van secukinumab en ixekizumab. Opname van bimekizumab zou ten gevolge van de gelijke waarde ten opzichte van secukinumab en ixekizumab niet tot meerkosten moeten leiden ten opzichte van de kosten die gepaard gaan met de behandeling met secukinumab of ixekizumab.

Zorginstituut Nederland
Zorg
Geneesmiddelen

Datum
19 augustus 2024

Onze referentie
2024029166

Wij lichten de totstandkoming van dit pakketadvies hieronder nader toe.

Algemeen

Het Zorginstituut maakt op uw verzoek vanuit het oogpunt van het uit gezamenlijke premies betaalde basispakket, de afweging of nieuwe zorg onderdeel zou moeten zijn van het verzekerde pakket.

Het Zorginstituut heeft bimekizumab verkort beoordeeld. Hier is voor gekozen omdat bimekizumab de derde IL-17-remmer is voor deze indicatie. De registratiehouder is tijdens het proces geconsulteerd.

Integrale weging pakketcriteria

Effectiviteit

Stand van de wetenschap en praktijk

Bimekizumab (met of zonder methotrexaat) is onderzocht bij volwassen patiënten met artritis psoriatica die ontoereikend reageerden op behandeling met TNF-alfa-remmers in de BE COMPLETE studie. In deze gerandomiseerde klinische studie laat bimekizumab een statistisch significante verbetering in respons zien in vergelijking met placebo. Deze studie is opgenomen in een netwerk meta-analyse waarin bimekizumab indirect is vergeleken met de reeds vergoedde geneesmiddelen secukinumab en ixekizumab. Hoewel een indirecte vergelijking onzekerheid met zich meebrengt, heeft het Zorginstituut door de overeenkomende studieopzet en baselinerarakteristieken van de gebruikte studies voldoende vertrouwen in deze indirecte vergelijking voor het vaststellen van een gelijke waarde van bimekizumab met secukinumab en ixekizumab bij de behandeling van patiënten met artritis psoriatica die ontoereikend reageerden op behandeling met TNF-alfa-remmers. Ook de beroepsgroep ziet deze geneesmiddelen op dezelfde plek.

Kosteneffectiviteit

Vanwege een gelijke waarde van bimekizumab met secukinumab en ixekizumab is een analyse van de kosteneffectiviteit niet aan de orde.

Budgetimpactanalyse

De totale kosten, berekend op basis van apotheekinkoopprijs (€1.103), komen uit op € 14.339 per patiënt per jaar. Er wordt aangenomen dat in jaar 3 4669 patiënten voor genoemde indicatie zullen worden behandeld met een IL-17-remmer. Het Zorginstituut schat in dat, op basis van een marktpenetratie van 16%, 747 patiënten met bimekizumab voor genoemde indicatie worden behandeld in jaar 3 na opname in het pakket. Wanneer rekening wordt gehouden met substitutie van andere IL-17-remmers (secukinumab en ixekizumab) komt de budgetimpact in jaar 3 uit op een besparing van € 900.000.

Het Zorginstituut merkt op dat er in deze budgetimpactanalyse is gerekend met lijstprijzen. Echter, voor de biologische DMARD's die gebruikt worden voor artritis psoriatica zijn inkoopafspraken gemaakt waardoor de netto prijzen waarschijnlijk

lager zullen zijn.

Wij vertrouwen erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. De beoordelingsrapporten zijn als bijlagen toegevoegd (farmacotherapeutische beoordeling en budgetimpactanalyse).

Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Sjaak Wijma', written over a large, light-colored oval scribble.

Sjaak Wijma
Voorzitter Raad van Bestuur

Zorginstituut Nederland
Zorg
Geneesmiddelen

Datum
19 augustus 2024

Onze referentie
2024029166

Bijlage 1: Actieve artritis psoriatica (PsA)

Inhoudelijke beoordeling (Stand van de Wetenschap en de Praktijk)

Indicatie en claim bimekizumab (Bimzelx®)

Geregistreerde indicatie: bimekizumab (Bimzelx®) alleen of in combinatie met methotrexaat, is geïndiceerd voor de behandeling van actieve artritis psoriatica (PsA) bij volwassenen die ontoereikend reageerden op één of meer ziektemodificerende antireumatica ('disease-modifying antirheumatic drugs', DMARD's) of deze niet verdragen.

Claim van de registratiehouder: bimekizumab heeft een gelijke therapeutische waarde als secukinumab en ixekizumab bij de behandeling van patiënten met PsA die ontoereikend reageerden op één of meer TNF-alfa-remmers.

Achtergrond

Bimekizumab (Bimzelx®) is een gehumaniseerd monoklonaal IgG1-antilichaam dat interleukine IL-17A en IL-17F selectief remt.^[1] Deze cytokinen sturen belangrijke ontstekingsprocessen in het lichaam aan. Het kan subcutaan (SC) worden toegediend met een voorgevulde pen of spuit.

PsA is een chronische inflammatoire aandoening van het bewegingsapparaat die zich voordoet bij een subgroep van patiënten met psoriasis, een auto-immuunziekte gekenmerkt door huidlaesies. Symptomen van PsA zijn onder andere ontsteking van de gewrichten, pezen en ligamenten, wat resulteert in pijn, zwelling en stijfheid van de aangetaste gewrichten^[2]. De diagnose van PsA vereist een klinische beoordeling, waaronder beeldvorming en laboratoriumonderzoeken, om andere oorzaken van gewrichtsproblemen uit te sluiten.^[3] PsA kan zich op elk moment ontwikkelen, echter het ontstaat vaker in de leeftijd tussen 30 en 50 jaar.^[4]

Er wordt verondersteld dat PsA ontstaat door een wisselwerking tussen omgevingsfactoren, fenotype, genotype, het adaptieve- en het aangeboren immuunsysteem. Het duurt ongeveer zeven tot acht jaar voordat PsA zich geheel ontwikkeld heeft. Gedurende deze periode zijn er drie omkeerbare stadia waar tussen gedifferentieerd kan worden^[2]:

- 1) Initiële fase: deze fase wordt gekarakteriseerd door een preklinische activatie van het immuunsysteem in de huid, intestinale mucosa of enthesitis.
- 2) Tweede fase: versnelling van de inflammatie.
- 3) Prodromale PsA/Psoriatische inflammatoire artralgie: gedurende de laatste fase ontstaan niet-specifieke musculoskeletale symptomen zoals artralgie, hielpijn, vermoeidheid en stijfheid.

De prevalentie van PsA in Nederland wordt geschat op 1 tot 9 op de duizend mensen.^[5] Het komt even vaak voor bij mannen als bij vrouwen.

Richtlijnen

In de richtlijn 'Medicamenteuze behandeling van artritis psoriatica' (2024) staat beschreven dat medicamenteuze behandeling bestaat uit niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAIDs) om musculoskeletale klachten te verlichten.^[5] Bij lage ziekteactiviteit kan lokaal of systemisch met glucocorticoïden worden behandeld. Bij hogere ziekteactiviteit wordt gestart met *conventional synthetic* DMARDs (csDMARDs) met een voorkeur voor methotrexaat (MTX). Bij onvoldoende effect op ten minste één csDMARD kan overgestapt worden op een '*biologic DMARD*' (bDMARD). Er zijn verschillende soorten bDMARDs: TNF-alfa-remmers, IL-12/23 remmers, IL-23 remmers en IL-17 remmers.

Hoewel in de richtlijn alle bDMARDs als gelijke keuze na csDMARD worden aangewezen blijkt uit de praktijk dat na een csDMARD bij voorkeur gestart wordt met een TNF-alfa-remmer. Na falen op één of twee TNF-alfa-remmers kan overgestapt worden op een IL-17-, IL-12/23- of IL-23-remmer.

Om deze reden en het feit dat bimekizumab een alternatief is voor de momenteel beschikbare IL-17-remmers secukinumab en ixekizumab, welke ná de TNF-alfa-remmers ingezet worden zijn

secukinumab en ixekizumabde relevante vergelijkende behandelingen voor deze beoordeling. Secukinumab en ixekizumab remmen IL-17A, bimekizumab remt zowel IL-17A als IL-17F.

Gunstige en ongunstige effecten

Bimekizumab t.o.v. placebo

Bimekizumab bij PsA is onderzocht in meerdere klinische studies (zie Tabel 2). In de fase 3 RCT BE OPTIMAL (McInnes et al. 2023, Ritchlin et al. 2023) werd bimekizumab vergeleken met placebo in PsA patiënten naïef voor een bDMARD.^[6, 7] In de fase 3 RCT BE COMPLETE (Merola et al. 2023) werd bimekizumab vergeleken met placebo in PsA patiënten die ontoereikend reageerden op behandeling met TNF-alfa-remmers^[8, 9]. De dubbelblinde fase van 16 weken wordt in beide studies gevolgd door een open-label fase met bimekizumab behandeling met een follow-up van 2 jaar. Deze verlenging van de BE COMPLETE wordt BE VITAL genoemd (Coates et al. 2024).^[9] In deze beoordeling worden de resultaten besproken van BE COMPLETE, welke het meest overeenkomt met de Nederlandse setting. BE COMPLETE was een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde fase 3 studie van 16 weken. Na 16 weken werden patiënten op bimekizumab doorbehandeld en patiënten in de placebo arm overgezet naar bimekizumab open-label (BE VITAL follow-up). De primaire uitkomstmaat was 50% verbetering op de *American College of Rheumatology Response Criteria* (ACR50) op week 16. Secundaire eindpunten waren ACR20, ACR70, gezondheidsbeleving (HAQ-DI), psoriasis ernst (PASI90, PASI100), kwaliteit van leven (SF-36), minimale ziekte activiteit (MDA) en ongunstige effecten. De ACR respons criteria is een samengestelde maat om de ziekteactiviteit te meten. Een ACR20 respons impliceert een verbetering van 20% vanaf baseline op het aantal pijnlijke gewrichten (*tender joint count*) en het aantal gezwollen gewrichten (*swollen joint count*), en op 3 van de 5 overige maten (*physician global, patient global, patiënt-gerapporteerde pijn, functioneren, en laboratorium waarden*). Een ACR20 respons wordt beschouwd als klinische relevantiegrens. Een hoger percentage verbetering is nodig om een ACR50 (50%) of ACR70 (70%) te bereiken^[4, 16]

Het aantal patiënten dat een ACR50 respons op week 16 had was 116/267 (43,3%) van de patiënten in de bimekizumab arm en 9/133 (6,8%) van de patiënten in de placebo arm (OR: 11,1 (95%BI: 5,4; 23,0). Er waren in zowel de bimekizumab als de placebo arm geen interventie-gerelateerde graad 3-5 ongunstige effecten. Twee patiënten (1%) staakten de bimekizumab behandeling door ongunstige effecten, tegen 0 discontinuïtates in de placebo arm.

Op basis van deze gegevens resulteert bimekizumab in een statistisch significante verbetering op de ACR50 na 16 weken t.o.v. placebo, zonder relevante toename in ongunstige effecten.

Indirecte vergelijking bimekizumab t.o.v. secukinumab en ixekizumab

Bimekizumab is indirect vergeleken met o.a. secukinumab en ixekizumab in een gepubliceerde netwerk meta-analyse (NMA, Mease et al. 2024).^[10] Voor bimekizumab werden gegevens gebruikt uit de eerder beschreven fase 3 RCT's BE OPTIMAL en BE COMPLETE.

Voor secukinumab bij PsA werden gegevens gebruikt uit de fase 3 RCT's FUTURE 2 (McInnes et al. 2015, 2017; Kavanaugh et al. 2016) en FUTURE 5 (Mease et al. 2018, 2021).^[11-15]

Voor ixekizumab bij PsA werden gegevens gebruikt uit de fase 3 RCT's SPIRIT P-1 (Mease et al. 2017, Van der Heijde et al. 2018) en SPIRIT P-2 (Nash et al. 2017, Genovese et al. 2018).

Een overzicht van de studieopzet en baselinekarakteristieken van deze klinische studies is weergegeven in Tabel 2. De baselinekarakteristieken van de patiënten die ontoereikend behandeld zijn met één of twee TNF-alfa-remmers (TNF-IR patiënten) waren overeenkomend. De gemiddelde leeftijd en de verhoudingen man/vrouw waren ongeveer gelijk, een vergelijkbaar percentage van de patiënten op baseline was onder behandeling met een csDMARD. De follow-up duur van de dubbelblinde fase was in de secukinumab en ixekizumab studies (24 weken) langer dan die van de bimekizumab studies (16 weken). Het primaire eindpunt in de bimekizumab studie was de ACR50 terwijl dit in de ixekizumab en secukinumab studies de ACR20 was. ACR50 werd in deze studies als secundair eindpunt meegenomen. De vergelijkingen van bimekizumab t.o.v. de overige middelen worden gemaakt in twee populaties: b-/ts-DMARD naïeve patiënten en TNF-IR patiënten. De onderzochte uitkomstmaten in de NMA zijn de ACR20/ACR50/ACR70, PASI90/PASI100, MDA, en ernstige ongunstige effecten (SAE). Het Zorginstituut richt zich in deze beoordeling op het primaire eindpunt in de bimekizumab registratiestudies (ACR50) voor de gunstige effecten en de SAE voor de ongunstige effecten. In Tabel 1 worden de resultaten van de gunstige effecten van bimekizumab t.o.v. ixekizumab en secukinumab

300 mg¹ weergegeven voor de TNF-IR populatie en de SAEs voor de gehele studiepopulaties als gerapporteerd in Mease et al. (2024)^[10].

Tabel 1: Resultaten van bimekizumab t.o.v. secukinumab, ixekizumab en placebo in TNF-IR patiënten op ACR50 en in gehele studiepopulatie op SAE, zoals gepubliceerd in de NMA van Mease et al. (2024). Gerapporteerd als OR (95% Credible Interval) voor bimekizumab t.o.v. de vergelijkende behandelingen op ACR50 en ernstige ongunstige effecten (SAE)

bimekizumab vs.	ixekizumab	secukinumab 300mg	placebo
ACR50 (TNF-IR)	1,28 (95%CrI: 0,36;4,53)	1,95 (95%CrI: 0,68; 5,94)	10,53 (95%CrI: 4,99; 24,49)
SAE (mixed pop.)	1,04 (95%CrI: 0,43; 2,92)	0,89 (95%CrI: 0,38; 2,32)	0,74 (95%CrI: 0,35; 1,74)

Op het eindpunt ACR50 heeft bimekizumab geen statistisch significant verschillende OR t.o.v. ixekizumab en secukinumab en een statistisch significant hogere OR t.o.v. placebo. Op ernstige ongunstige effecten zijn er geen statistisch significante verschillen in OR voor bimekizumab t.o.v. ixekizumab, secukinumab en placebo. Er zijn op basis van deze gegevens geen statistisch significante verschillen in gunstige en ongunstige effecten tussen bimekizumab, ixekizumab en secukinumab bij de behandeling van TNF-IR patiënten. Hoewel een indirecte vergelijking onzekerheid met zich meebrengt, heeft het Zorginstituut door de overeenkomende studieopzet en baselinekarakteristieken van de gebruikte studies voldoende vertrouwen in de indirecte vergelijking voor het vaststellen van een gelijke therapeutische waarde van bimekizumab met ixekizumab en secukinumab bij de behandeling van PsA.

Op basis van de 52 weken data van de open-label extensie studies van bimekizumab, ixekizumab en secukinumab blijft het geobserveerde effect in de dubbelblinde periode van 16-24 weken behouden op de langere termijn^[9, 15, 17].

Toepasbaarheid, ervaring en gebruiksgemak

Er zijn geen relevante verschillen op het gebied van toepasbaarheid, ervaring en gebruiksgemak die van invloed zijn op beoordeling van de vergelijking van deze middelen.

Conclusie

Op basis van de overeenkomende gunstige en ongunstige effecten van bimekizumab t.o.v. ixekizumab en secukinumab concludeert het Zorginstituut dat bimekizumab voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk bij de behandeling van patiënten met PsA die ontoereikend reageerden op één of meer TNF-alfa-remmers. Bimekizumab heeft een gelijke waarde ten opzichte van ixekizumab en secukinumab.

¹ Bij onvoldoende respons op behandeling met anti-TNF- α betreft de dosering van secukinumab s.c. 300 mg.
<https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/s/secukinumab>

Tabel 2	BE COMPLETE	SPIRIT P2	FUTURE 2	FUTURE 5	BE OPTIMAL	SPIRIT P1
Design	RCT dubbelblind	RCT dubbelblind	RCT dubbelblind	RCT dubbelblind	RCT dubbelblind	RCT dubbelblind
Patiëntenpopulatie	TNF-IR	TNF-IR	Gemixt	Gemixt	bDMARD-naïef	bDMARD-naïef
Behandelarmen en aantal patiënten	<p>Dubbelblinde periode: - Bimekizumab 160mg SC elke 4 weken (n=267) of - Placebo (n=133)</p> <p>Open label periode: Na 16 weken switchten placebo patiënten naar open-label behandeling met bimekizumab 160mg elke 4 weken, met een follow-up van 2 jaar</p>	<p>Dubbelblinde periode: - Ixekizumab 80mg SC elke 2 weken (n=123), - Ixekizumab 80mg elke 4 weken (n=122), of - Placebo (n=118)</p> <p>Open label periode: Na 24 weken switchten placebo patiënten naar open label ixekizumab elke 2 weken of elke 4 weken, gestratificeerd voor responderstatus, met een follow-up van 3 jaar</p>	<p>Dubbelblinde periode: - Secukinumab 75mg SC elke 4 weken (n=99) - Secukinumab 150mg SC elke 4 weken (n=100) - Secukinumab 300mg SC elke 4 weken (n=100) of - Placebo (n=98)</p> <p>Onderhoudsperiode: Na 24 weken switchten placebo patiënten 1:1 naar secukinumab 150mg of 300mg.</p> <p>Open label periode: Vanaf week 52, open-label behandeling met secukinumab 150mg of 300mg SC elke 4 weken, met een follow-up van 2 jaar</p>	<p>Dubbelblinde periode: - Secukinumab 300mg SC elke 4 weken met LD (n=222) - Secukinumab 150mg SC elke 4 weken met LD (n=220) - Secukinumab 150mg SC elke 4 weken zonder LD (n=222) of - Placebo (n=332)</p> <p>Onderhoudsperiode: Na 24 weken switchten placebo patiënten 1:1 naar secukinumab 150mg of 300mg.</p> <p>Open label periode: Vanaf week 52, open-label behandeling met secukinumab 150mg of 300mg SC elke 4 weken, met een follow-up van 2 jaar</p>	<p>Dubbelblinde periode: - Bimekizumab 160mg SC elke 4 weken (n=431), - Adalimumab 40mg SC elke 2 weken (n=140) of - Placebo (n=281)</p> <p>Onderhoudsperiode: Na 16 weken switchten placebo patiënten naar bimekizumab 160 mg.</p> <p>Open label periode: Vanaf week 52, open-label behandeling met bimekizumab 160mg SC elke 4 weken, met een follow-up van 2 jaar</p>	<p>Dubbelblinde periode: - Ixekizumab 80mg SC elke 2 weken (n=103), - Ixekizumab 80mg elke 4 weken (n=107), - Adalimumab 40mg SC elke 2 weken (n=101) of - Placebo (n=106)</p> <p>Open label periode: Na 24 weken switchten placebo patiënten naar open label ixekizumab elke 2 weken of elke 4 weken, gestratificeerd voor responderstatus, met een follow-up van 3 jaar</p>
Studieduur	16 weken dubbelblind.	24 weken dubbelblind.	24 weken dubbelblind. Totale studie 52 weken	24 weken dubbelblind. Totale studie 52 weken	16 weken dubbelblind. Totale studie 52 weken	24 weken dubbelblind.
In- en exclusiecriteria	<p>Inclusie: - Actieve PsA, volgens CASPAR criteria - SJC≥3, TJC≥3 - ≥1 actieve PsO laesie en/of gedocumenteerde geschiedenis van PsO - inadequate respons op 1 of 2 bDMARDs</p> <p>Exclusie: - Eerdere behandeling met IL-remmers of JAK-remmers</p>	<p>Inclusie: - Actieve PsA, volgens CASPAR criteria - SJC≥3, TJC≥3 - inadequate respons op 1 of 2 bDMARDs</p> <p>Exclusie: - Actieve IBD</p>	<p>Inclusie: - Actieve PsA, volgens CASPAR criteria - SJC≥3, TJC≥3</p> <p>Exclusie: - Eerdere behandeling met IL-remmers of JAK-remmers</p>	<p>Inclusie: - Actieve PsA, volgens CASPAR criteria - SJC≥3, TJC≥3</p> <p>Exclusie: - Eerdere behandeling met IL-remmers of JAK-remmers</p>	<p>Inclusie: - Actieve PsA, volgens CASPAR criteria - SJC≥3, TJC≥3 - ≥1 actieve PsO laesie en/of gedocumenteerde geschiedenis van PsO</p> <p>Exclusie: - eerdere behandeling met bDMARD</p>	<p>Inclusie: - Actieve PsA, volgens CASPAR criteria - SJC≥3, TJC≥3 - ≥1 PsA gerelateerde erosie of CRP > 6mg/mL</p> <p>Exclusie: - eerdere behandeling met bDMARD</p>
Baseline kenmerken patiëntenpopulatie	<p>- Gem. leeftijd 50,1 jaar (SD 12,4) - 51% vrouw - Tijd sinds diagnose 9,6 jaar (SD 9,9) - HAQ-DI 0,97 (SD 0,59) - 66% BSA ≥3 - csDMARD gebruik 52%, MTX gebruik 45%</p>	<p>- Gem. leeftijd 53 jaar - 48% vrouw - Tijd sinds diagnose 11,0 jaar (SD 9,6) - HAQ-DI 1,2 (SD 0,6) - 56% BSA ≥3 - csDMARD gebruik 49%, MTX gebruik 39%</p>	<p>- Gem. leeftijd 47 jaar - 45% vrouw - Tijd sinds diagnose niet beschikbaar - HAQ-DI 1,3 SD (0,6) - 41% BSA ≥3 - MTX gebruik 44%</p>	<p>- Gem. leeftijd 49 jaar - 51% vrouw - Tijd sinds diagnose 6,7 jaar (SD 8,3) - HAQ-DI 1,2 (SD 0,6) - 50% BSA ≥3 - MTX gebruik 51%</p>	<p>- Gem. leeftijd 48,5 jaar (SD 12,6) - 53% vrouw - Tijd sinds diagnose 6,0 jaar (SD 7,3) - HAQ-DI 0,82 (SD 0,59) - 50% BSA ≥3 - csDMARD gebruik 70%, MTX gebruik 58%</p>	<p>- Gem. leeftijd 49 jaar - 55% vrouw - Tijd sinds diagnose 6,2 jaar (SD 6,4) - HAQ-DI 1,2 (SD 0,54) - 73% BSA ≥3 - csDMARD gebruik 64%, MTX gebruik 53%</p>
Primair eindpunt	ACR50, week 16	ACR20, week 24	ACR20, week 24	ACR20, week 16	ACR50, week 16	ACR20, week 24
Secundaire eindpunten	<p>- HAQ-DI Cfb - PASI90 (bij BSA ≥3)</p>	<p>- ACR50 - ACR70</p>	<p>- ACR50 - PASI75 (bij BSA ≥3)</p>	<p>- vdH-mTSS wk16 - PASI75 (bij BSA ≥3)</p>	<p>- HAQ-DI Cfb - PASI90 (bij BSA ≥3)</p>	<p>- ACR50 - ACR70</p>

- SF-36 PCS Cfb
- MDA

- PASI75 (bij BSA ≥ 3)
- PASI90 (bij BSA ≥ 3)
- PASI100 (bij BSA ≥ 3)
- MDA
- HAQ-DI
- DAS28-CRP
- SF-36 PCS + MCS

- PASI90 (bij BSA ≥ 3)
- DAS-28 CRP Cfb
- SF-36 PCS Cfb
- HAQ-DI Cfb

- PASI90 (bij BSA ≥ 3)
- ACR50
- HAQ-DI Cfb
- DAS-28 CRP Cfb
- LEI=0
- LDI=0

- SF-36 PCS Cfb
- MDA
- vdHmTSS
- LEI=0
- LDI=0

- PASI75 (bij BSA ≥ 3)
- PASI90 (bij BSA ≥ 3)
- PASI100 (bij BSA ≥ 3)
- BSA
- DAS28-CRP
- HAQ-DI
- mTSS

BSA: body surface area, CASPAR: PsA classificatie, CRP: C-reactief proteïne, IBD: inflammatory bowel disease, LD: loading dose, LDI: Leeds Dactylitis Index, LEI: Leeds Enthesitis Index, PSA: arthritis psoriatica, PsO: plaque psoriasis, SC: subcutaan, SJC: swollen joint count, TJC: tender joint count, vdHmTSS: van der Heijde modified Total Sharp score

Referenties

1. EMA/CBG. Samenvatting van de productkenmerken bimekizumab (Bimzelx®) 2023 [Available from: https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/bimzelx-epar-product-information_nl.pdf].
2. FitzGerald O, Ogdie A, Chandran V, Coates LC, Kavanaugh A, Tillett W, et al. Psoriatic arthritis. *Nat Rev Dis Primers*. 2021;7(1):59.
3. Kimak A, Robak E, Makowska J, Wozniacka A. Psoriatic Arthritis: Development, Detection and Prevention: A Scoping Review. *J Clin Med*. 2023;12(11).
4. EMA. Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriatic arthritis. 2006.
5. Nederlandse Vereniging voor Reumatologie. Medicamenteuze behandeling van artritis psoriatica 2024 [Available from: https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/richtlijn_medicamenteuze_behandeling_van_artritis_psoriatica/startpagina_richtlijn_medicamenteuze_behandeling_van_artritis_psoriatica.html].
6. McInnes IB, Asahina A, Coates LC, Landewe R, Merola JF, Ritchlin CT, et al. Bimekizumab in patients with psoriatic arthritis, naive to biologic treatment: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial (BE OPTIMAL). *Lancet*. 2023;401(10370):25-37.
7. Ritchlin CT, Coates LC, McInnes IB, Mease PJ, Merola JF, Tanaka Y, et al. Bimekizumab treatment in biologic DMARD-naïve patients with active psoriatic arthritis: 52-week efficacy and safety results from the phase III, randomised, placebo-controlled, active reference BE OPTIMAL study. *Ann Rheum Dis*. 2023;82(11):1404-14.
8. Merola JF, Landewe R, McInnes IB, Mease PJ, Ritchlin CT, Tanaka Y, et al. Bimekizumab in patients with active psoriatic arthritis and previous inadequate response or intolerance to tumour necrosis factor-alpha inhibitors: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial (BE COMPLETE). *Lancet*. 2023;401(10370):38-48.
9. Coates LC, Landewe R, McInnes IB, Mease PJ, Ritchlin CT, Tanaka Y, et al. Bimekizumab treatment in patients with active psoriatic arthritis and prior inadequate response to tumour necrosis factor inhibitors: 52-week safety and efficacy from the phase III BE COMPLETE study and its open-label extension BE VITAL. *RMD Open*. 2024;10(1).
10. Mease PJ, Gladman DD, Merola JF, Nash P, Grieve S, Laliman-Khara V, et al. Comparative efficacy and safety of bimekizumab in psoriatic arthritis: a systematic literature review and network meta-analysis. *Rheumatology (Oxford)*. 2024.
11. McInnes IB, Mease PJ, Kirkham B, Kavanaugh A, Ritchlin CT, Rahman P, et al. Secukinumab, a human anti-interleukin-17A monoclonal antibody, in patients with psoriatic arthritis (FUTURE 2): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet*. 2015;386(9999):1137-46.
12. McInnes IB, Mease PJ, Ritchlin CT, Rahman P, Gottlieb AB, Kirkham B, et al. Secukinumab sustains improvement in signs and symptoms of psoriatic arthritis: 2 year results from the phase 3 FUTURE 2 study. *Rheumatology (Oxford)*. 2017;56(11):1993-2003.
13. Kavanaugh A, McInnes IB, Mease PJ, Hall S, Chinoy H, Kivitz AJ, et al. Efficacy of Subcutaneous Secukinumab in Patients with Active Psoriatic Arthritis Stratified by Prior Tumor Necrosis Factor Inhibitor Use: Results from the Randomized Placebo-controlled FUTURE 2 Study. *J Rheumatol*. 2016;43(9):1713-7.
14. Mease P, van der Heijde D, Landewe R, Mpofo S, Rahman P, Tahir H, et al. Secukinumab improves active psoriatic arthritis symptoms and inhibits radiographic progression: primary results from the randomised, double-blind, phase III FUTURE 5 study. *Ann Rheum Dis*. 2018;77(6):890-7.
15. Mease PJ, Landewe R, Rahman P, Tahir H, Singhal A, Boettcher E, et al. Secukinumab provides sustained improvement in signs and symptoms and low radiographic progression in patients with psoriatic arthritis: 2-year (end-of-study) results from the FUTURE 5 study. *RMD Open*. 2021;7(2).
16. Ogdie A, Coates LC, Mease P. Measuring Outcomes in Psoriatic Arthritis. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2020;72 Suppl 10(Suppl 10):82-109.
17. van der Heijde D, Cheng-Chung Wei J, Dougados M, Mease P, Deodhar A, Maksymowych WP, et al. Ixekizumab, an interleukin-17A antagonist in the treatment of ankylosing spondylitis or radiographic axial spondyloarthritis in patients previously untreated with biological disease-modifying anti-rheumatic drugs (COAST-V): 16 week results of a phase 3 randomised, double-blind, active-controlled and placebo-controlled trial. *Lancet*. 2018;392(10163):2441-51.



Zorginstituut Nederland

Budgetimpactanalyse van bimekizumab (Bimzelx®) voor de indicatie Artritis Psoriatica

Voor initiële beoordeling in het kader van pakketbeheer
specialistische geneesmiddelen

Definitief

Augustus 2024

Colofon

Zaaknummer	2023041522
Volgnummer	2024018630
Contactpersoon	Mevr. Dr. P.G.M. Bloemen, Plaatsvervangend Secretaris Wetenschappelijke Adviesraad Commissie Geneesmiddelen (WAR-CG) PBloemen@zinl.nl
Auteur(s)	mw. M. Luyendijk
Afdeling Team	Sector Zorg, afdeling Pakket Geneesmiddelen
Fabrikant	UCB Pharma BV

Inhoudsopgave

	Colofon	2
1	Inleiding	4
1.1	Geregistreerde indicatie	4
1.2	Plaats in het behandelalgoritme	4
2	Uitgangspunten	6
2.1	Aantal patiënten	6
2.2	Substitutie	7
2.3	Kosten per patiënt per jaar	7
2.4	Aannames	9
3	Budgetimpactanalyse	10
4	Conclusie	11
5	Referenties	12

1 Inleiding

In het kader van de pakketbeoordeling van specialistische geneesmiddelen zal Zorginstituut Nederland advies uitbrengen over de verwachte kosten voor bimekizumab (Bimzelx®) voor de behandeling van artritis psoriatica (PsA). (Een gelijktijdig ingediend dossier voor bimekizumab voor de behandeling van axiale spondyloarthritis (axSpA) wordt in een apart rapport beoordeeld.)

Het doel van deze budgetimpactanalyse is een schatting te maken van de kosten die met het gebruik van het middel gepaard gaan. Hierbij wordt uitgegaan van de kosten wanneer alle patiënten met de indicatie waarvoor het Zorginstituut een therapeutische gelijke waarde heeft vastgesteld, ook daadwerkelijk met dit middel behandeld zouden worden. Indien relevant, wordt hierbij ook rekening gehouden met een eventuele kostenbesparing door substitutie van de huidige behandeling (in principe alleen geneesmiddelkosten).

1.1 Geregistreerde indicatie

Bimekizumab (Bimzelx®) alleen of in combinatie met methotrexaat, is geregistreerd voor de behandeling van actieve artritis psoriatica (PsA) bij volwassenen die ontoereikend reageren op één of meer ziekte modificerende anti-reumatica ('disease-modifying antirheumatic drugs', DMARD's) of deze niet verdragen.

De vergoedingsaanvraag richt zich op het gebruik van bimekizumab bij patiënten met PsA die ontoereikend reageren op één of meerdere TNF alfa remmers. Bij deze patiënten heeft bimekizumab volgens de registratiehouder gelijke therapeutische waarde als secukinumab en ixekizumab.

1.2 Plaats in het behandelalgoritme

Arthritis psoriatica

PsA is een chronische ontstekingsziekte van het bewegingsapparaat en de huid. Het komt voor bij een subgroep van patiënten met de huidziekte psoriasis. Patiënten met PsA ervaren pijn en stijfheid en soms ook zwelling van de aangedane gewrichten. Tevens kunnen zij last hebben van schilferingen van de huid en brokkelige nagels ^[1-3]. De ernst van de symptomen verschilt van patiënt tot patiënt.

Behandeling

PsA is een chronische ziekte waarvoor geen curatieve behandeling bestaat. Wel bestaan er geneesmiddelen die de klachten kunnen verminderen en toekomstige schade aan gewrichten kunnen voorkomen. Deze medicijnen hebben ook effect op de huid. Over het algemeen bestaat de behandeling uit niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID's) (b.v. ibuprofen), al dan niet gecombineerd met glucocorticoiden. Wanneer dit onvoldoende effect heeft zal gestart worden met conventionele synthetische DMARD's (csDMARD's), meestal methotrexaat. Wanneer ook dit niet het gewenste effect bereikt, zal worden overgegaan op één van de beschikbare 'biologische' DMARD's (bDMARD's), te weten: TNF-alfa-remmers, IL-12/23 remmers, IL-23 remmers en IL-17 remmers ^[2].

De richtlijn 'Medicamenteuze behandeling van artritis psoriatica' (2024), spreekt geen duidelijke voorkeur uit over de volgorde van de inzet van de verschillende typen bDMARD's ^[3]. Uit de praktijk blijkt dat na een csDMARD bij voorkeur gestart wordt met een TNF-alfa-remmer. Na falen op één of meerdere TNF-alfa remmers, of in specifieke situaties, kunnen middelen met een andere werkingsmechanisme worden ingezet: IL-17, IL-12/23, IL23-remmers ^[4].

Plaats bimekizumab

Het is de verwachting van het Zorginstituut dat bimekizumab op de plek zal komen waar momenteel de andere IL-17-remmers, secukinumab en ixekizumab, worden ingezet. Deze worden meestal ingezet na falen op één of meerdere TNF-alfa remmers.

2 Uitgangspunten

2.1 Aantal patiënten

Incidentie en prevalentie

In Nederland hebben ongeveer 1 tot 9 op de 1.000 mensen PsA ^[3]. Met een bevolkingsomvang van bijna 18 miljoen (2023), komt dit neer op zo'n 18.000 – 162.000 patiënten ^[5].

Bimekizumab zal met name ingezet worden na falen op één of meerdere TNF-alfa-remmers, op de plek waar momenteel de IL-17-remmers, secukinumab en ixekizumab, worden ingezet. Omdat deze middelen al een tijd worden gebruikt in de praktijk, kunnen declaratiegegevens inzicht bieden in het potentieel aantal gebruikers. Het Zorginstituut heeft geconstateerd dat er in 2022 380 gebruikers waren van ixekizumab en 1.493 van secukinumab (totaal 380 + 1.493 = 1.873) voor volwassenen met PsA. Het aantal gebruikers van deze twee middelen tezamen steeg jaarlijks met gemiddeld 26% (2017-2022). Het Zorginstituut zal deze stijging meenemen in haar BIA. In jaar 1 (uitgaande van een marktintroductie in 2024) komt dit neer op 2.957 patiënten, in jaar 2 3.716 patiënten en in jaar 3 4.669 patiënten.

Al deze patiënten kunnen potentieel in aanmerking voor bimekizumab, echter, in de praktijk zullen er ook patiënten behandeld worden met de andere IL-17 remmers (ixekizumab en secukinumab). Bimekizumab zal dus maar een deel van de markt in gaan nemen. Secukinumab is in 2015 goedgekeurd door de EMA voor gebruik bij PsA en ixekizumab eind 2017. Beide geneesmiddelen zijn in Nederland beschikbaar gekomen voor gebruik bij PsA^[6]. Ixekizumab kwam later op de markt dan secukinumab en moest dus concurreren met secukinumab. In de declaratiedata is te zien dat het gebruik van ixekizumab bij PsA (gecombineerd met methotrexaat, na behandeling met een DMARD) sinds 2018 is toegenomen en een steeds groter deel van de totale markt van IL-17 remmers is gaan innemen: 6% in 2018, 13% in 2019 en 16% in 2020. Dit nam toe tot 20% in 2022.^[7] Het Zorginstituut neemt in deze BIA aan dat de marktintroductie van bimekizumab er vergelijkbaar uit zal zien als ixekizumab. Dit komt neer op 177 patiënten in jaar 1 (6% van 2.957), 483 (13% van 3.716) in jaar 2 en 747 in jaar 3 (16% van 4.669).

De patiënten die in aanmerking komen voor bimekizumab bestaan uit patiënten die nieuw starten met de behandeling en patiënten die in een eerder jaar behandeling gestart zijn en de behandeling voortzetten. Daarnaast zullen er ook patiënten de behandeling staken wegens onvoldoende/afnemend effect en/of bijwerkingen. De registratiehouder van bimekizumab, geeft aan dat in de registratiestudie van bimekizumab circa 11,6% van de patiënten de behandeling met bimekizumab staakten binnen 1 jaar (BE-COMPLETE) ^[8]. Het Zorginstituut gaat ervanuit dat dit percentage gelijk is voor ixekizumab en secukinumab en dat alleen nieuw startende patiënten de behandeling zullen staken.

Indicatieverbreding / off-label gebruik

Tegelijkertijd met het indienen van het dossier van bimekizumab voor PsA is het dossier ook ingediend voor axiale spondyloarthritis. Daarnaast verwacht de registratiehouder een indicatie-uitbreiding in de loop van 2024, namelijk voor de behandeling van hidradenitis suppurativa. De registratiehouder verwacht geen off-label gebruik.

Tabel 1: Geschatte aantal patiënten met PsA dat jaarlijks in aanmerking komt voor behandeling met bimekizumab

	Jaar 1	Jaar 2	Jaar 3
Potentiele totale markt	2.957	3.716	4.669
Na marktpenetratie (6% in jaar 1, 13% in jaar 2, 16% in jaar 3)	177	483	747
- Nieuwe patiënten	177	306	285
- Continuerende patiënten		156*	426
- Patiënten die de behandeling staken (11,6%)*		21**	36
Totale aantal patiënten dat jaarlijks voor bimekizumab in aanmerking komt	177	483	747

*alleen nieuwe patiënten kunnen de behandeling staken; **177*11,6% = 21; *177 -21= 156

2.2 Substitutie

Het Zorginstituut gaat ervanuit dat de bestaande twee IL-17 remmers (ixekizumab en secukinumab) deels gesubstitueerd worden door bimekizumab. Op basis van declaratiedata (2022) weet het Zorginstituut dat 20% van de patiënten die behandeld worden met IL-17 remmers voor PsA, behandeld worden met ixekizumab en de overige 80% met secukinumab.

2.3 Kosten per patiënt per jaar

Bimekizumab

Behandelschema

De aanbevolen dosering van bimekizumab voor volwassenen is 160 mg, gegeven als subcutane injectie, elke 4 weken. Na 16 weken moet overwogen worden om de behandeling te stoppen indien patiënten niet adequaat responderen [9]. In de klinische studies van bimekizumab (BE-COMPLETE en BE-OPTIMAL) waren er nagenoeg geen patiënten die niet responderden na 16 weken (> 1%) [8, 10]. Wel stakten er patiënten gedurende de rest van het jaar, namelijk 11,6%.

Het Zorginstituut gaat uit van chronische behandeling met bimekizumab gedurende een heel jaar (13 toedieningen) voor continuerende patiënten en een half jaar voor startende en stakende patiënten (6,5 toedieningen).

Kosten

Bimekizumab is beschikbaar als subcutane injectie met 160 mg actieve stof. De apotheek inkoop prijs (AIP) hiervan bedraagt €1.103. De jaarlijkse behandelkosten per patiënt komen daarmee neer op €14.339 en de halfjaarlijkse kosten op €7.170 (zowel voor starters als voor stakers).

Secukinumab

Behandelschema

De aanbevolen startdosering van secukinumab voor patiënten met PsA die onvoldoende responderen op behandeling met TNF-alfa-remmer(s) is 300 mg, gegeven als subcutane injectie, gedurende 5 weken (week 0, 1, 2, 3 en 4). Vervolgens wordt elke maand 300 mg toegediend. Ook bij secukinumab dient overwogen te worden de behandeling te staken na 16 weken bij onvoldoende respons.

Het Zorginstituut gaat uit van chronische behandeling met secukinumab gedurende een heel jaar (12 toedieningen) voor continuerende patiënten (zonder opstart dosis). Voor startende patiënten wordt een half jaar behandeling gerekend inclusief de opstartdosis (9,8

toedieningen). Voor stakende patiënten wordt een half jaar behandeling gerekend (6 toedieningen) ^[11] (zie Tabel 2).

Kosten

Secukinumab (Cosentyx®) is beschikbaar in wegwerpspuiten van 300 mg. De apotheek inkoop prijs (AIP) van deze spuiten bedragen €1.166 ^[12].

De kosten van startende patiënten bedragen €5.829 voor de inductiefase en €5.634 voor de onderhoudsfase. Tezamen bedragen de kosten voor startende patiënten €11.463 per half jaar. Voor continuerende patiënten en stakende patiënten bedragen de kosten €13.989 (heel jaar) en €6.995 (half jaar), respectievelijk (zie Tabel 2).

Ixekizumab

Behandelschema

De behandeling met ixekizumab voor PsA bestaat uit een startdosering van 160 mg met twee injecties van 80 mg. Vervolgens wordt elke 4 weken 80 mg toegediend. Overwogen moet worden om de behandeling na 16-20 weken te staken bij inadequate response.^[13]

Het Zorginstituut gaat uit van chronische behandeling met ixekizumab gedurende een heel jaar (13 toedieningen) voor continuerende patiënten (zonder opstart dosis). Voor startende patiënten wordt een half jaar behandeling gerekend inclusief de opstartdosis (7,5 toedieningen). Voor stakende patiënten wordt een half jaar behandeling gerekend (6,5 toedieningen).

Kosten

Ixekizumab is beschikbaar in injectieflacons met daarin 80 mg actieve stof. De AIP van de spuiten bedragen €1.038 per stuk. De kosten van startende patiënten bedragen €7.787 (7,5 injecties), de kosten van continuerende patiënten bedragen € 13.498 per jaar (13 injecties) en de kosten van stoppers €6.749 per jaar (zie Tabel 2).

Tabel 2: Kosten per patiënt voor toepassing van bimekizumab, ixekizumab en secukinumab bij PsA

	<i>Bimekizumab</i>	<i>Ixekizumab</i>	<i>Secukinumab (300 mg)</i>
Dosering	160 mg per 4 weken	<u>Inductiefase</u> : 160 mg 1-malig <u>Onderhoudsfase</u> : 80 mg elke 4 weken	<u>inductiefase</u> : 300 mg per week (5 weken) <u>onderhoudsfase</u> 300 mg per maand
Inkoopkosten per injectiespuit (A.I.P.)	€ 1.103 van 160 mg	€ 1.038 van 80 mg	€1.166 van 300 mg
Aantal dosissen per jaar – continuerende patiënten	13	13	12
Aantal dosissen per half jaar – startende patiënten	6,5	8,5	9,8*
Aantal dosissen per half jaar – stoppende patiënten	6,5	6,5	6
Totale kosten per jaar – continuerende patiënten	€ 14.339	€ 13.498	€13.989
Totale kosten per patiënt per half jaar – startende patiënten	€ 7.170	€ 8.825	€ 11.463

Totale kosten per patiënt per half jaar – stoppende patiënten	€ 7.170	€ 6.749	6.995
--	----------------	----------------	--------------

*5 weken 300 mg gevolgd door maandelijks de rest van het halve jaar

2.4 Aannames

De berekeningen zijn gebaseerd op de volgende aannames:

- Het aantal patiënten met PsA dat in aanmerking komt voor IL-17 remmers stijgt de komende 3 jaar met 26%. Het startjaar van de BIA is 2024 (jaar 1).
- De marktpenetratie van bimekizumab zal gelijksoortig verlopen als de marktpenetratie van ixekizumab, namelijk: 6% in jaar 1, 13% in jaar 2 en 16% in jaar 3.
- Van de patiënten die behandeld worden met IL-17 remmers worden er 20% behandeld met ixekizumab en 80% met secukinumab. Deze verhouding blijft de komende jaren gelijk.
- Er zijn geen non-responders voor de drie middelen op 16 weken, maar circa 11,6% van de patiënten behandeld met bimekizumab, ixekizumab en secukinumab staakt de behandeling in het eerste jaar van behandeling. Deze patiënten worden in totaal 1 jaar behandeld in de BIA.
- Patiënten die de behandeling nieuw starten en patiënten die de behandeling staken worden een half jaar behandeld.
- Alleen nieuwe patiënten kunnen de behandeling staken.
- De therapietrouw is 100%

3 Budgetimpactanalyse

In Tabel 3 staat een overzicht van de totale budgetimpact wanneer bimekizumab aan het bestaande behandelarsenaal wordt toegevoegd bij de indicatie PsA.

In de tabel zijn alleen de geneesmiddelenkosten meegenomen, mogelijke extra kosten of besparingen ten laste van het bredere gezondheidsbudget zijn hierbij buiten beschouwing gelaten.

In totaal zorgt de introductie van bimekizumab voor een kleine besparing van ongeveer €0,9 miljoen in het derde jaar na opname in het verzekerde pakket.

Tabel 3: Raming van de totale kosten van de toevoeging van bimekizumab aan het behandelarsenaal voor PsA

Besparingen door substitutie				
Jaar	Aantal patiënten	Totale kosten/jaar bimekizumab	Totale kosten/jaar substitutie 20% ixekizumab 80% secukinumab 300 mg**	Totale kosten/jaar inclusief substitutie
Nieuwe patiënten				
Jaar 1	177	€ 1.269.002	€ 1.933.990	€ -664.988
Jaar 2	306	€ 2.193.867	€ 3.344.133	€ -1.150.266
Jaar 3	285	€ 2.043.308	€ 3.113.962	€ -1.070.654
Continuerende patiënten				
Jaar 1	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Jaar 2	156	€ 2.236.884	€ 2.166.601	€ 70.283
Jaar 3	426	€ 6.108.414	€ 5.917.168	€ 191.246
Stoppende patiënten				
Jaar 1	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Jaar 2	21	€ 150.560	€ 145.905	€ 4.655
Jaar 3	36	€ 258.102	€ 250.087	€ 8.015
Totaal van nieuwe /continuerende / stoppende patiënten				
Jaar 1	177	€ 1.269.002	€ 1.933.990	€ -664.988
Jaar 2	483	€ 4.581.311	€ 5.656.639	€ -1.075.328
Jaar 3	747	€ 8.409.824	€ 9.281.217	€ -871.393

**Er is gerekend met hele patiënten

4 Conclusie

Deze budgetimpactanalyse maakt een schatting van de totale kosten van vergoeding van bimekizumab (Bimzelx®) bij de behandeling van artritis psoriatica (PsA). Het Zorginstituut schat dat er in het derde jaar na introductie van bimekizumab 747 patiënten behandeld zullen worden met dit middel. De totale kosten (zonder substitutie) komen daarmee op ongeveer €8,4 miljoen in het derde jaar na marktintroductie.

Het Zorginstituut heeft ook de kosten berekend van andere geneesmiddelen die gesubstitueerd worden door de komst van bimekizumab. Voor bimekizumab zijn dit naar verwachting zowel secukinumab en ixekizumab. Wanneer de kosten van bimekizumab worden verminderd met de kosten van de twee te substitueren middelen, ontstaan er besparingen van ongeveer €0,9 miljoen in het derde jaar na vergoeding.

Het Zorginstituut merkt op dat er in deze BIA is gerekend met lijstprijzen. Echter, voor de bDMARD's die gebruikt worden voor PsA zijn inkoopafspraken gemaakt waardoor de netto prijzen waarschijnlijk lager zullen zijn.

5 Referenties

1. FitzGerald O, Ogdie A, Chandran V, Coates LC, Kavanaugh A, Tillett W, et al. Psoriatic arthritis. Nature reviews Disease primers. 2021;7(1):59.
2. Federatie Medisch Specialisten. Artritis psoriatica. 2023.
3. Federatie Medisch Specialisten. Medicamenteuze behandeling van artritis psoriatica. 2024.
4. Expert notulen bimekizumab - geschreven door de registratiehouder. 2023.
5. Centraal Bureau Statistiek. CBS bevolkingsteller 2014 [Available from: <https://www.cbs.nl/nl-nl/visualisaties/dashboard-bevolking/bevolkingsteller>].
6. EMA. Summary of opinion1 (post authorisation) - Taltz - ixekizumab 2017 [
7. Declaratiedata. 2024.
8. Merola JF, Landewé R, McInnes IB, Mease PJ, Ritchlin CT, Tanaka Y, et al. Bimekizumab in patients with active psoriatic arthritis and previous inadequate response or intolerance to tumour necrosis factor- α inhibitors: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial (BE COMPLETE). The Lancet. 2023;401(10370):38-48.
9. SmPC bimekizumab.
10. McInnes IB, Asahina A, Coates LC, Landewé R, Merola JF, Ritchlin CT, et al. Bimekizumab in patients with psoriatic arthritis, naive to biologic treatment: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial (BE OPTIMAL). The Lancet. 2023;401(10370):25-37.
11. Farmacotherapeutisch kompas - secukinumab [Available from: <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/s/secukinumab>].
12. Z-index.
13. Farmacotherapeutisch kompas - ixekizumab [Available from: <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/i/ixekizumab>].