

**Til:** Helse Nord RHF                      Fagdirektør   Geir Tollåli  
 Helse Vest RHF                         Fagdirektør   Baard-Christian Schem  
 Helse Sør-Øst RHF                      Fagdirektør   Jan Christian Frich  
 Helse Midt-Norge RHF                 Fagdirektør   Henrik Sandbu  
 Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/ Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

**Dato:** 28. mai 2020

Unntatt offentligheten, ihht. forvaltningsloven § 13, 1. ledd

## ID2018\_115: Lomitapid (Lojuxta) til behandling av homozygot familiær hyperkolesterolemi

### Bakgrunn

Det vises til ID2018\_115, beslutning i Bestillerforum 19.11.2018, sak 179-18 der Bestillerforum HF ber Sykehusinnkjøp HF-divisjon legemidler (LIS) å utarbeide et kort prisnotat for lomitapid (Lojuxta) til behandling av homozygot familiær hyperkolesterolemi. Saken vurderes på nytt på bakgrunn av prisnotatet.

Det vises til ID2018\_115 beslutning i Bestillerforum 18.3.2019, Sak 45-19, der Bestillerforum RHF ikke ber om en nasjonal metodevurdering.

Det vises til ID2018\_115 beslutning i Bestillerforum 17.6.2019, Sak 45-19, der Bestillerforum RHF ber om at Sykehusinnkjøp HF, LIS utarbeider et oppdatert prisnotat til Bestillerforum RHF som inkluderer estimerte kostnader for aferesebehandling ved behandling av homozygot familiær hyperkolesterolemi.

Det vises til ID2018\_115 beslutning i Beslutningsforum 30.03.2020:

1. Lomitapid (Lojuxta®) innføres ikke til behandling av homozygot familiær hyperkolesterolemi.
2. Det ville være ønskelig å kunne ta i bruk denne behandlingen til en svært begrenset pasientgruppe, men prisen for legemiddelet er alt for høy i forhold til dokumentert langtidseffekt.

Amryt Pharmaceuticals DAC har 21.5.2020 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AIP	LIS-AUP inkl. mva.
484855	Lojuxta kapsel 5 mg, 28stk	245 497,2		
144665	Lojuxta kapsel 10 mg, 28stk	245 497,2		
077346	Lojuxta kapsel 20 mg, 28stk	245 497,2		

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 1 kapsel daglig i henhold til SPC, dersom det må kombineres to tabletter for å administrere forskrevet mengde, doubles kostnadene. Årskostnaden for Lojuxta er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP med dosering 1 kapsel daglig.



## Kostnadseffektivitet

Lomitapid vil være aktuell som tilleggshandling eller alternativ behandling til aferese, for de ytterst få homozygote FH pasienter uten tilstrekkelig LDL reseptor restfunksjon til å ha effekt av PCSK9-hemmer. Per i dag dreier det seg om opptil 6 nye brukere. Ved å innskrenke kriteriene kan antallet ytterligere begrenses. Metoden er altså aktuell som en siste-alternativ behandling for en svært begrenset pasientgruppe.

Sykehusinnkjøp har fått innspill fra klinikere med erfaring fra aferesebehandling ved homozygot familiær hyperkolesterolemi og fra leverandøren av Lojuxta og har estimert kostnader for aferesebehandling ved behandling av homozygot familiær hyperkolesterolemi.

Direkte og indirekte kostnader til aferesebehandling er belyst:

- engangsutstyr (6000-8000 kroner pr behandling)
  - Én gang pr uke (52 uker) gir årskostnad om lag 310 000 - 420 000 pr år i engangsutstyr (noe overestimert, i praksis noen uker uten aferese ilt et år)
- Hyppighet: standard 1x pr uke, (varierer fra annenhver uke til 2x pr uke)
- Behandlingstid anslagsvis 3-3,5 timer, utført av dialysesykepleier.  
Det går ca. 1 time til forberedelser av behandlingen for sykepleierne og pasienten trenger ca. 2 timer i avdelingen fra de kommer til de kan reise.
- For voksne påløper ikke ekstra personalkostnader utover den generelle driften av dialyseenheten
- Erfaringsvis fører aferese til én tapt arbeidsdag (men kan tas på kveld/lørdag ved behov grunnet f. eks skolegang)
- Reisekostnadene vil naturlig variere etter bosted/avstand til klinikken. [REDACTED]
- Pasienten må ha adekvat blodtilgang på linje med en dialysepasient dvs. arterio-venøs fistel eller hemodialysekateter. I forbindelse med dette må påregnes sykefravær (for pasient og foreldre ved ung alder).
- For barn er det behov for helsepersonell 1:1 eller 2:1 under hele aferesen. Turnus må tilpasses med 1 ekstra sykepleier på jobb til barnet. Dette innebærer en 20% sykepleiestilling på årsbasis (+ erstatte ved ferie og annet fravær). Dette praktiseres for alle barn, i alle fall opp til 12-14 års alder.  
[REDACTED]
- For barn kommer tilleggsmomentet utover kostnadene, at behandlingen er en stor inngripen i et normalt barneliv mtp. sosial utfoldelse, eventuelt tapt skolegang og tidsbruk.
- Dertil kommer fravær og tilpasninger til jobb for foreldre inntil pasientene blir gamle nok til å komme på egen hånd.
- Maskin/system:
  - Leie/leasing og service på maskin er inkludert ved kjøp av utstyr.



Forenklet oppsummering av direkte aferesekostnader 1x pr uke (kilde enhetsdatabase SLV<sup>1</sup>)

Engangsutstyr	420 000
Spesialsykepleier (472 pr time, 4,5 time)	110 000
Reisekostnad spesialisthelsetjeneste (479 t/r)	25 000
én tapt arbeidsdag/skoledag pr uke (bruttolønn 744 408)	(150 000)
<b>SUM</b>	<b>555 000 (705 000)</b>

Verdien av fordel av oral administrasjon 0 – 10 000<sup>1</sup>

Årskostnaden for Lojuxta er til sammenligning om lag [redacted] NOK LIS-AUP, uten tilbudt rabatt om lag 3 200 231 NOK. Dersom det er behov for å dosere med styrker som ikke er markedsført, f eks 15 mg, endres årskostnadene, i eksemplet med 15 mg doubles kostnadene.

Effekten av Lojuxta er vist i form av redusert LDL-C og redusert behov for aferese. Selv om det ikke er fastslått effekt på kardiovaskulær morbiditet og mortalitet, er det tidligere vist sammenheng mellom reduksjon i LDL-C og kardiovaskulære hendelser for statiner og ezetimib, og det er lagt til grunn tilsvarende sammenheng i helseøkonomiske analyser av PCSK9-hemmere.

[redacted]

Kliniker Sykehusinnkjøp HF har vært i kontakt med, viser til at behandling med Lojuxta kan være aktuell for pasienter som ikke tolererer aferese, eller som ikke har tilstrekkelig effekt, og gå inn som et behandlingsalternativ etter andre kolesterolsenkende legemidler og aferese. Hittil er det benyttet lave doser lomitapid, men dersom det blir mer erfaring med legemidlet, og det kan benyttes til flere pasienter kan det være aktuelt med høyere doser, eksempelvis 40mg. Leverandøren har MT for også høyere styrker, men har foreløpig kun markedsført de laveste styrkene i Norge.

[redacted]

Dersom lomitapid benyttes til pasienter som ikke tåler eller har utilstrekkelig effekt av aferese (dvs. aferese skal være forsøkt først), er komparator «ingen behandling», det er ikke utført beregninger av kostnadseffektivitet.

Dersom lomitapid kan være et alternativ til – og redusere behov for/hyppighet av aferese, kan det være relevant å belyse kostnader ved behandling med lomitapid sammenlignet med unngåtte kostnader til aferese i en form for kostnadsminimeringsanalyse. Effektstørrelsen (antall unngåtte aferese) er hittil ikke belyst. Anslått pasientantall er 4 pasienter, i tillegg til 1 pasient som allerede mottar Lojuxta.

<sup>1</sup>

[https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Dokumentasjon%20til%20metodevurdering/Enhetskostnadsdatabase\\_kostnader\\_0040618.pdf](https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Dokumentasjon%20til%20metodevurdering/Enhetskostnadsdatabase_kostnader_0040618.pdf)



### Budsjettkonsekvenser

Sykehusinnkjøp har beregnet hva legemiddelkostnad ved å introdusere behandlingen vil innebære. Det er ikke fratrukket kostnader fra annen behandling som eventuelt får redusert omfang. Det er én pasient som i dag mottar behandling med lomitapid (Lojuxta).

Dersom lomitapid (Lojuxta) innføres til pasienter som ikke tåler eller har utilstrekkelig effekt av aferese (dvs. aferese skal være forsøkt først) er anslått pasientantall 2 nye pasienter. Legemiddelkostnad er med den tilbudte prisen om lag [redacted] millioner for 2 nye pasienter (1 kapsel daglig).

Dersom lomitapid (Lojuxta) kan være et alternativ til – og redusere behov for/hyppighet av aferese er legemiddelkostnaden anslagsvis [redacted] millioner for 4 nye pasienter (1 kapsel daglig).

### Betydning for fremtidig anskaffelse

En eventuell innføring av lomitapid får ingen betydning for fremtidig anskaffelse på kort sikt.

### Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	Ikke aktuelt	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	Ikke aktuelt	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	Ikke aktuelt	
Prisnotat ferdigstilt:	Ikke aktuelt	
Saksbehandlingstid:	Sykehusinnkjøp har vært i dialog med leverandør siden november 2018	

### Oppsummering

Tidligere pristilbud som lå til grunn for beslutningen 30.3.2020 gav en årskostnad på om lag [redacted]. Foreliggende pristilbud som nå ligger til grunn for beslutning gir en årskostnad på om lag [redacted]. Metoden er aktuell for en begrenset pasientgruppe, anslått til 2-6 nye pasienter.

Estimat av kostnader til aferese er uendret fra forrige beslutning.

Det er ikke kjent om behandlingen er kostnadseffektiv. Det er heller ikke gjort beregninger av alvorlighetsgrad.

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud  
Rådgiver