

Til: Sekretariatet for Bestillerforum RHF
Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)
Dato: 21. august 2019

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

Oppdatert prisnotat - Lomitapid (Lojuxta) til behandling av homozygot familiær hyperkolesterolemi

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.

Sykehusinnkjøp HF har hatt dialog og møte med legemiddelfirma Amryt Pharmaceuticals DAC, og Amryt Pharmaceuticals DAC har kommet med et oppdatert pristilbud på Lojuxta®.

Pakning	MAKS-AIP	LIS-AIP	LIS-AUP
Lojuxta® 5 mg 28 tabl	192 518	████████	████████
Lojuxta® 10 mg 28 tabl	192 518	████████	████████
Lojuxta® 20 mg 28 tabl	192 518	████████	████████

Årskostnad for behandling med Lojuxta ved bruk av en tablett daglig er med den tilbudte prisen ██████████ NOK. Ved behov for 15 mg daglig må det tas en 5 mg og en 10 mg med årskostnad ██████████ NOK.

Lomitapid vil være aktuell som tilleggsbehandling 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.



Estimerte kostnader for aferesebehandling ved behandling av homozygot familiær hyperkolesterolemi.

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

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 dialysepatient 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 (+ erstatting 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.

Vurdering

Årskostnaden for behandling med Lojuxta er med den tilbudte prisen [REDACTED] NOK (eventuelt [REDACTED] NOK). Årskostnaden med dagens maksimalpriser er 3 200 231 NOK (eventuelt 6 400 463 NOK).

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]



[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.

Behandlingen med lomitapid er livslang, slik at behandling [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», og det er relevant å gjøre en hurtig metodevurdering i form av en kost-nytte-analyse. Anslått pasientantall er 2 pasienter, i tillegg til 1 pasient som allerede mottar Lojuxta. Budsjettkonsekvens er med den tilbudte prisen om lag [REDACTED] millioner for 2 nye pasienter (1 tablett daglig).

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. Budsjettkonsekvens er anslagsvis [REDACTED] millioner for 4 nye pasienter (ved behov for kun 1 tablett daglig) ved å innføre Lojuxta som et alternativ til aferesebehandling.

Mvh

Asbjørn Mack (e.f.)
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Rådgiver