

**Til:** Helse Nord RHF                      Fagdirektør                      Geir Tollåli  
Helse Vest RHF                      Fagdirektør                      Baard-Christian Schem  
Helse Sør-Øst RHF                      Fung. fagdirektør                      Lars Eikvar  
Helse Midt-Norge RHF                      Fagdirektør                      Björn Gustafsson  
Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

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

**Dato:** 20. august 2021

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

### **ID2018\_115: Lomitapid (Lojuxta) til behandling av homozygot familiær hyperkolesterolemi – prisnotat 5**

#### **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 beslutning i Bestillerforum 18.3.2019, Sak 45-19, der Bestillerforum RHF ikke ber om en nasjonal metodevurdering.

Det vises til beslutning i Bestillerforum 17.6.2019, 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 beslutning i Beslutningsforum 30.03.2020 om å ikke innføre lomitapid (Lojuxta) til behandling av homozygot familiær hyperkolesterolemi.

Det vises til beslutning i Beslutningsforum 22.06.2020:

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.

#### **Pristilbud**

Amryt Pharmaceuticals DAC har 20.7.2021 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	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 viser til prisnotat av 29.5.2021 der kostnader til aferese 1 gang er belyst, og hvor det fremkommer at årskostnad for aferese er om lag 555 000 (705 000 dersom én tapt arbeidsdag/skoledag pr uke hensyntas).

Årskostnaden for Lojuxta er til sammenligning om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP, uten tilbudt rabatt om lag 3 200 231 NOK. Til orientering var tilbudt årskostnad ved forrige beslutning [REDACTED] NOK LIS-AUP. Dersom det er behov for å dosere med styrker som ikke er markedsført, f eks 15 mg, endres årskostnadene. I eksemplet med 15 mg innebærer dette en dobling av kostnadene.

Sykehusinnkjøp viser til prisnotat av 29.5.2021:

*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 (...) 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.

### Budsjettkonsekvenser

Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnaden ved å introdusere behandlingen. Det er ikke fratrukket kostnader [redacted] Tall fra Farmastat viser at det er [redacted]

Dersom lomitapid (Lojuxta) innføres til pasienter som ikke tåler eller har utilstrekkelig effekt av aferese (dvs. aferese skal være forsøkt først) er det tidligere anslått at behandlingen er aktuell for ytterligere 2 pasienter. Legemiddelkostnad er med den tilbudte prisen om lag [redacted] millioner NOK 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 NOK for 4 nye pasienter (1 kapsel daglig).

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Med dagens markedssituasjon kan en eventuell innføring av lomitapid tre i kraft ved avtaleinngåelse. I juni 2021 ble det gitt markedsføringstillatelse for evinakumab (Evkeeza) som et supplement til diett og andre terapier som senker LDL-kolesterol ved behandling av voksne og unge pasienter i alderen 12 år og eldre, med homozygot familiær hyperkolesterolemi (HoFH). Det er bestilt hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) 31.5.2021 (ID2021\_067).

### Informasjon om refusjon av lomitapid (Lojuxta) i andre land

Sverige: det fremgår i et notat om evinakumab<sup>1</sup> at Lojuxta er «ei subventionerat», ellers ingen informasjon.

Danmark (Medicinrådet) og England (NICE): ingen relevant informasjon.

Skottland (SMC): lomitapide (Lojuxta<sup>®</sup>) is not recommended for use within NHS Scotland<sup>2</sup>.

### Oppsummering

Tidligere pristilbud som lå til grunn for beslutningen 22.6.2020 gav en årskostnad på om lag [redacted] [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 ikke oppdatert fra forrige beslutning.

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

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud  
Fagrådgiver

<sup>1</sup> <https://janusinfo.se/download/18.339522d417a50d7716d681b/1624869749748/Evinakumab-vid-homozygot-familj%C3%A4r-hyperkolesterolemi-tidig-bedomningsrapport-210422.pdf>

<sup>2</sup> <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/lomitapide-lojuxta-nonsubmission-95614/>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	n/a	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	25.6.2020	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	20.7.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	20.8.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	422 dager hvorav 391 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 31 dager.	