

# Notat

**Til:**

Helse Nord RHF            Fagdirektør    Geir Tollåli  
Helse Vest RHF            Fagdirektør    Bjørn Egil Vikse  
Helse Sør-Øst RHF        Fagdirektør    Ulrich Spreng  
Helse Midt-Norge RHF    Fagdirektør    Bjørn Inge Gustafsson

**Kopi:** Sekretariat Bestillerforum v/ Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

**Dato:** 18.12.2023

## **ID2023\_089: Risdiplam (Evrysdi) til behandling av 5q spinal muskelatrofi (SMA) hos barn før fylte 2 måneder med en klinisk diagnose av type 1, 2 eller 3 SMA eller med 1-4 kopier av SMN2**

### **Bakgrunn**

Det vises til tidligere prisnotat for Evrysdi samt godkjent SPC. I henhold til bestilling er det ikke gjort en metodevurdering i denne saken.

Det ble bestilt følgende bestilling i Bestillerforum 20.11.2023: «*Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for risdiplam (Evrysdi) til behandling av 5q spinal muskelatrofi (SMA) hos barn før fylte 2 måneder med en klinisk diagnose av type 1, 2 eller 3 SMA eller med 1-4 kopier av SMN2.*»

Evrysdi er tidligere innført i spesialisthelsetjenesten til behandling av 5q spinal muskelatrofi (SMA) hos barn fra 2 måneder (ID2021\_088). Denne saken innebærer en indikasjonsutvidelse til pasienter under 2 måneder.

### **Pristilbud**

Roche har 12.12.2023 tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
570122	Pulver til mikstur, oppløsning 0.75 mg/ml	105 750,70 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 385 990 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med en daglig dosering på 0,15 mg/kg risdiplam i henhold til SPC, og en vekt for pasientene på 4 kg. Månedskostnaden for Evrysdi er om lag [REDACTED] RHF-AUP.

Årskostnadene for behandling med Evrysdi er avhengig av pasientenes alder og vekt. I prisnotatet som lå til grunn for beslutningen om å innføre Evrysdi til barn fra 2 måneder og oppover var årskostnaden for Evrysdi beregnet til ca. [REDACTED]



## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Evrysdi blir innført i Beslutningsforum 22.01.2024 kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

## Informasjon om refusjon av risdiplam (Evrysdi) i andre land

### Sverige: Innført, september 2023.

«NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att behandling initieras och utvärderas av behandlande läkare tillsammans med det nationella behandlingsråd för 5q SMA som utsetts av NT-rådet.
- att behandling, i första hand med Zolgensma, bör erbjudas patienter med homozygot deletion i SMN1-genen och 1–3 SMN2-kopior som identifierats via nyföddhetscreening.
- att Zolgensma bör erbjudas patienter som väger <13,5 kg med klinisk bild som vid spinal muskelatrofi (5q SMA) typ 1 och med genetiskt verifierade bialleliska patogena variationer i SMN1-genen och upp till 3 kopior av SMN2-genen.
- att patienter med symtom under fosterstadiet och kliniska symtom under första levnadsveckan inte bör erbjudas behandling (SMA typ 0).
- att i första hand bör Evrysdi och i andra hand Spinraza användas vid 5q SMA för patienter under 18 år som inte är aktuella för behandling med Zolgensma, i de fall kriterierna i denna rekommendation uppfylls.
- att inte kombinera läkemedlen och inte behandla med Evrysdi eller Spinraza efter att patienten behandlats med Zolgensma.
- att behandlingen följs i det nationella kvalitetsregistret för neuromuskulära sjukdomar, NmiS.
- att administration av Zolgensma registreras med åtgärdskoderna DT016 och M09AX09, att ordination av Evrysdi registreras med åtgärdskoderna DT026 och M09AX10 och administration av Spinraza med åtgärdskoderna DT012 och M09AX07.
- att teckna de nationellt framtagna avtalen för Evrysdi, Spinraza och Zolgensma.»

Lenke: <https://janusinfo.se/download/18.4ce46bfc18a41350e51d7abe/1693807306437/Evrysdi-Spinraza-Zolgensma-230904.pdf>

### Danmark: Innført, august 2023.

«Medicinrådet har indplaceret lægemidlet i behandlingsvejledningen.»

Lenke: <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/r/risdiplam-evrysdi-spinal-muskelatrofi-hos-born-under-2-maneder>

**Skottland (SMC):** Ingen tilgjengelig informasjon for aktuell indikasjon, innført til barn fra 2 måneder og oppover.

Lenke: <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/risdiplam-evrysdi-full-smc2401/>

**England (NICE/NHS):** Ingen tilgjengelig informasjon for aktuell indikasjon, innført til barn fra 2 måneder og oppover.

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta755>



## Oppsummering

Saken er en indikasjonsutvidelse av Evrysdi til behandling av SMA for barn under 2 måneder. Evrysdi er tidligere innført til behandling av barn fra 2 måneder og oppover (ID2021\_088).

Årskostnadene for behandling med Evrysdi er avhengig av pasientenes alder og vekt der lavere alder og lavere vekt er forbundet med lavere kostnader. Kostnadene for behandling med Evrysdi til denne indikasjonen er derfor lavere enn kostnadene som lå til grunn for at Evrysdi ble innført til barn fra 2 måneder og oppover.

Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Kristian Samdal  
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	N/A	Kun bestilt prisnotat, 20.11.2023.
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	06.12.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	12.12.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	18.12.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	29 dager hvorav 7 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 22 dager.	