

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Synøve Kalstad
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 13. februar 2025

ID2021_067: Evinakumab (Evkeeza) til behandling av homozygot familiær hyperkolesterolemi

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 17.07.2024 samt godkjent SPC for Evkeeza. Metodevurderingen inneholder en kostnadsminimeringsanalyse der behandling med evinakumab sammenlignes med LDL-aferease behandling.

Homozygot familiær hyperkolesterolemi (HoFH) er en sjelden genetisk lidelse som forårsaker svært høye nivåer av LDL-kolesterol (LDL-C) fra fødselen. Det er ■ kjente pasienter med HoFH i Norge, hvorav ■ regnes som aktuelle for behandling med evinakumab. Det er lite trolig at det vil bli født flere norske barn med HoFH.

Evinakumab er et monoklonalt antistoff som hemmer angiopoietin-lignende protein 3 (ANGPTL3), som regulerer lipidmetabolismen. Ved å hemme ANGPTL3 øker aktiviteten til enzymer som bryter ned triglyserider. Dette bidrar til å senke LDL-C-nivåene hos HoFH-pasienter, uavhengig av LDL-reseptorfunksjon.

Behandling av HoFH i norsk klinisk praksis inkluderer aggressive lipidsenkende tiltak. Evinakumab vil hovedsakelig komme som et tillegg til dagens behandling for pasienter som per i dag behandles med LDL-aferease, og vil trolig kunne redusere hyppigheten av LDLaferease.

Godkjent indikasjon¹:

Evkeeza er indisert som et supplement til diett og andre terapier som senker LDL-kolesterol (low-density lipoprotein-cholesterol (LDL-K)) ved behandling av voksne og pediatriske pasienter i alderen 5 år og eldre, med heterozygot familiær hyperkolesterolemi (HoFH)

¹ https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/evkeeza-epar-product-information_no.pdf



Pristilbud

Ultragenyx har 05.02.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
165300	Evinakumab 150 mg/ml hetteglass 1x2,3 ml	103 713,40 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 5 407 913 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 15 mg/kg kroppsvekt administrert via intravenøs infusjon over 60 minutter hver 4. uke i henhold til SPC. Beregningen tar utgangspunkt i standard voksen pasient på 75kg og inkluderer svinn. Månedskostnaden for Evkeeza er [REDACTED] RHF-AUP.

Alternativ prisavtale har blitt vurdert i løpet av prisforhandlingene.

Kostnadseffektivitet

DMP skriver at ettersom det ikke er tilstrekkelig dokumentasjon for å estimere kostnadseffektiviteten av evinakumab sammenlignet med dagens behandling, må prioriteringskriteriene belyses basert på et annet grunnlag.

DMP har gjort en kostnadsminimeringsanalyse som legger til grunn at evinakumab delvis vil erstatte aferese. Analysen beskriver et scenario der kostnadene ved å innføre evinakumab til behandling av den aktuelle pasientgruppen i Norge i dag er lik kostnadene for dagens behandlingsalternativ, og som forutsetter tilsvarende helseutfall. DMP skriver videre at medisinske fageksperter framhever viktige positive, men ukvantiserte effekter ved en innføring av evinakumab.

DMP har estimert at gjennomsnittlig årskostnad per pasient for aferesebehandling er 640 000 NOK u/mva. Aktuelle pasienter i Norge går i snitt til aferesebehandling [REDACTED] ganger i året. Ved eventuell innføring av evinakumab antar DMP at behovet for aferesebehandling reduseres til [REDACTED] behandlinger i snitt per pasient.

Behandlingskostnad for evinakumab avhenger av pasientenes vekt. Medisinske fageksperter har gitt innspill til DMP på vektfordelingen i den norske pasientpopulasjonen som ligger til grunn i DMP sin analyse. På bakgrunn av dette har DMP estimert gjennomsnittlig årskostnad per pasient for evinakumab til 3,15 millioner NOK maks AUP u/mva i Norge.

Med forutsetning om at evinakumab vil redusere hyppighet av LDL-aferese, estimerer DMP at en rabatt på [REDACTED] fra maksimalpris er nødvendig for at en innføring av evinakumab skal være kostnadsnøytral. DMP presenterer også et scenario forutsatt at evinakumab *ikke* reduserer hyppighet av LDL-aferese, da vil årskostnaden for evinakumab i tillegg til årskostnad for aferesebehandling.

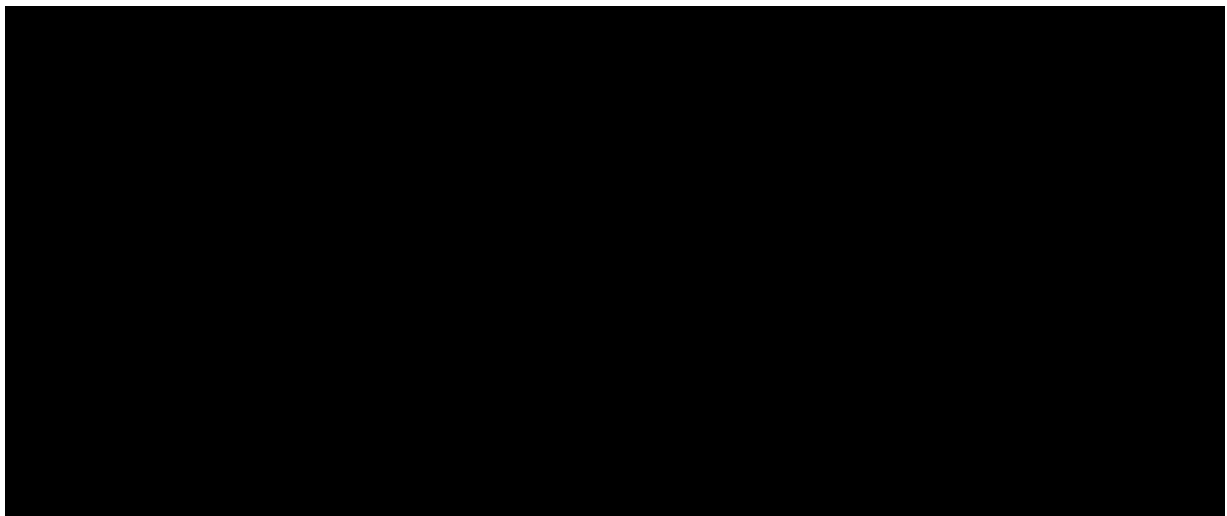
Leverandør sitt pristilbud tilsvarer om lag [REDACTED] rabatt, estimert gjennomsnittlig årskostnad per pasient med antatt vektfordeling er om lag [REDACTED] RHF AUP u/mva. Foreliggende pristilbud tilsier at behandling med Evkeeza [REDACTED] DMP sitt scenario med forutsetning om redusert hyppighet av LDL-aferese. I scenario der evinakumab *ikke* reduserer hyppighet av LDL-aferese, er estimert gjennomsnittlig behandlingskostnad pr pasient (LDL-aferese + evinakumab) på om lag [REDACTED] RHF AUP u/mva.



Budsjettkonsekvenser

Ut fra at det er ■ pasienter som regnes som aktuelle for behandling med evinakumab har DMP beregnet følgende budsjettkonsekvenser med forutsetning om delvis eller uten fortregning av LDL-aferease, for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett:

Pris	Budsjettkonsekvenser Delvis fortregning av LDL-aferease	Budsjettkonsekvenser Uten fortregning av LDL-aferease
Maks AUP inkl. mva.	21,5 millioner NOK	23,6 millioner NOK
Avtalepris mottatt 05.02.2025 inkl. mva.		



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Evkeeza blir besluttet innført av 17.03.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.05.2025 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen

Informasjon om refusjon av evinakumab (Evkeeza) i andre land

Sverige: Pågående beslutning. Metodevurderingsrapport fra TLV er fullført (23.10.2024)²:

«Den hälsoekonomiska bedömningen lämnas till NT-rådet för att användas som underlag för rekommendation till regionerna.»

Danmark: Ingen beslutning identifisert, datert 06.02.2025.

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert, datert 06.02.2025.

England (NICE/NHS): Innført (11.09.2024)³: (med lomitapid (Lojuxta) som komparator)

«Evinacumab alongside diet and other low-density lipoprotein-cholesterol (LDL-C) lowering therapies is recommended, within its marketing authorisation, as an option for treating homozygous familial hypercholesterolaemia (HoFH) in people 12 years and over. It is only recommended if the company provides it according to the commercial arrangement.»

² <https://samverkanlakemedel.se/produktinfo/evkeeza-evinakumab>

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta1002/chapter/1-Recommendations>



Oppsummering

Behandling med evinakumab vil hovedsakelig komme som en tilleggsbehandling til LDL-aferease, og kan redusere hyppighet av LDL-aferease. DMP har beregnet at innføring av evinakumab kan være kostnadsnøytral dersom de årlige kostnadene for evinakumab er om lag [REDACTED] AUP u/mva per pasient.

Leverandør har 05.02.2025 tilbudt en pris for Evkeeza. DMP har beregnet at gjennomsnittlig årskostnad pr pasient er om lag [REDACTED] RHF AUP u/mva. noe som er [REDACTED]

Dersom Evkeeza blir besluttet innført av 17.03.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.05.2025 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	18.07.2024	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	19.07.2024	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	05.02.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	13.02.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	211 dager hvorav 126 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 85 dager som inkluderer vurdering av alternativ prisavtale.	