

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. 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:** 31. mars 2025

ID2024_012: Omaveloksolon (Skyclarys) til behandling av Friedreichs ataksi hos voksne og ungdom fra og med 16 år og oppover.

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport utført gjennom det nordiske samarbeidet, Joint Nordic HTA-Bodies (JNHB) datert 13.12.2024 samt vedlegg til metodevurderingen fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) basert på norske priser og forhold, datert 17.12.2024. Det vises også til godkjent SPC for Skyclarys. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med omaveloksolon sammenlignes med standard støttebehandling.

Godkjent indikasjon:

Skyclarys er indisert til behandling av Friedreichs ataksi hos voksne og ungdom fra og med 16 år og oppover.



Pristilbud

Biogen har 26.03.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
102493	Skyclarys, kapsel 50 mg, 90 stk.	350 027,10 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 4 258 663 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 150 mg omaveloksolon en gang daglig, i henhold til SPC. Månedskostnaden for Skyclarys er [redacted] RHF-AUP.



Kostnadseffektivitet

Basert på metodevurderingen fra JNHB har DMP beregnet kostnad per QALY for omaveloksolon sammenlignet med standard støttebehandling som vist under. Det presenteres kostnad per QALY for to ulike scenarioer, basert på forskjellige antagelser for effektestimater.

Scenario 1: effekt av omaveloksolon er basert på år 1-3 i klinisk studie (MOXIe OLE)

Scenario 2: effekt av omaveloksolon er basert på år 3 i klinisk studie (MOXIe OLE)

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	Scenario 1: ca. 35 millioner NOK/QALY Scenario 2: ca. 84 millioner NOK/QALY
Avtalepris mottatt 26.03.2025 uten mva.	

DMP har beregnet at Friedreichs ataksi for aktuell pasientpopulasjonen har et absolutt prognosetap (APT) på ca. 32 QALY. DMP har vurdert kriteriene for om omaveloksolon kan omfattes av ordningen for særskilt små pasientgrupper med svært alvorlige tilstander: «DMP vurderer at kriterium 1 er oppfylt, da antall pasienter med Friedreichs ataksi er estimert til å være 30-40 inkludert alle aldersgrupper. DMP vurderer også at kriterium 2 sannsynligvis er oppfylt da absolutt prognosetap er beregnet til 32 tapte leveår. Kriterium 3 anses imidlertid ikke oppfylt da beregnet QALY gevinst er 0,74 og 0,31 i de to scenarioene til DMP.»

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 83 millioner NOK
Avtalepris mottatt 26.03.2025 inkl. mva.	

Budsjettberegningene er basert på at rundt 30 pasienter vil starte behandling med omaveloksolon dersom behandlingen innføres.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom omaveloksolon blir besluttet innført av Beslutningsforum 28.04.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.06.2025 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av omaveloksolon (Skyclarys) i andre land

Sverige: ikke innført, desember 2024.

«Den hälsoekonomiska analysen visar att kostnaden för behandling med Skyclarys är väsentligt högre än vad TLV vanligtvis accepterar för tillstånd med mycket hög svårighetsgrad. TLV har därför bedömt att en så pass hög kostnad för användning av Skyclarys inte är rimlig.»

Lenke: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/avslag-och-uteslutningar/arkiv/2024-12-13-skyclarys-ingar-inte-i-hogkostnadsskyddet.html?query=skyclarys>



Danmark: ikke innført, januar 2025.

«Medisinrådet anbefaler ikke omaveloxolone til behandling af Friedreichs ataksi. Omkostningerne ved behandlingen er meget høje. Medicinrådet vurderer, at omkostningerne er urimeligt høje i forhold til effekten, selv når alvorlighedsprincippet tages i betragtning.»

Skottland (SMC): ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Pågående prosess, forventet publisering 13.8.2025¹.

Oppsummering

Kostnad per QALY for behandling med omaveloksolon sammenlignet med standard støttebehandling er

svært høy alvorlighet.

Dersom omaveloksolon blir besluttet innført av Beslutningsforum 28.04.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.06.2025 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	05.12.2024	Endelige rapporter fra JNHB og DMP mottatt 20.12.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	11.12.2024	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	26.03.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	31.03.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	116 dager hvorav 105 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma, og hvorav 15 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 5 dager.	

¹ <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11431>