

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: 22.mai 2025

ID2018_115: Lomitapid (Lojuxta) til behandling av homozygot familiær hyperkolesterolemi – prisnotat 8

Bakgrunn

Det vises tidligere prisnotat 7 fra Sykehusinnkjøp datert 16.05.2023 møte samt følgende beslutning i Beslutningsforum (19.06.2023):

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 fortsatt for høy i forhold til dokumentert langtidseffekt.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandøren.

Det vises i tillegg til anmodning om revurdering fra leverandør publisert 21.08.2024. Bestillerforum for Nye metoder konkluderte følgende (21.10.2024)¹:

Lomitapid er aktuell behandling for en svært begrenset pasientpopulasjon og Direktoratet for medisinske produkter har tidligere vurdert kostnadseffektiviteten av evinakumab for samme pasientgruppe (ID2021_067).

Bestillerforum forventer ikke at en metodevurdering av lomitapid vil gi et vesentlig bedre beslutningsgrunnlag enn det som allerede fremkommer i metodevurderingen av evinakumab. Saken kan ses i sammenheng med metodevurderingen av evinakumab (ID2021_067) til samme pasientgruppe når det gjelder anslag for kostnadseffektivitet.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en metodevurdering.

¹ [Nye metoder Lojuxta](#)



Godkjent indikasjon²:

Lojuxta er indisert som supplement til en fettfattig diett og andre lipidsenkende legemidler, med eller uten LDL-aferease hos voksne pasienter med homozygot familiær hyperkolesterolemi (HoFH).

Sykehusinnkjøp har tidligere utarbeidet et prisnotat for ID2021_067 evinacumab (Evkeeza), datert 13.02.2025. Andre vurderinger beskrevet i prisnotat for ID2021_067 er også gjeldende her.

Pristilbud

Chiesi Pharma har 16.05.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
484855	Lomitapid 5 mg kapsel, 28 stk	304 509,80 NOK	
144665	Lomitapid 10 mg kapsel, 28 stk	304 509,80 NOK	
077346	Lomitapid 20 mg kapsel, 28 stk	304 509,80 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDAKTERT] med tilbudt RHF-AUP og 3 969 503 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 1 tablett daglig (5, 10, 20 mg daglig) i henhold til SPC. Dersom dosering krever flere tabletter, for eksempel 15, 40 eller 60 mg ihht SPC blir årskostnaden dobbel eller trippel. Månedskostnaden for Lojuxta er [REDAKTERT] RHF-AUP med dosering 1 tablett daglig. Behandlingen er livslang.

Det er tidligere gitt inn flere tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2018_115). Sykehusinnkjøp viser her de fire siste tilbudene som er vurdert:

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl mva	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
5	20.08.2021		
6	27.05.2022		
7	16.05.2023		
8 (dette)	22.05.2025		

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av lomitapid til aktuell indikasjon.

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) skriver i egnethetsvurderingen (08.10.2024)³ at lomitapid og evinacumab har trolig sammenlignbar effekt på LDL-C på gruppenivå, men lomitapid har, ifølge klinikerinnspill i metodevurderingen av evinacumab, en mindre gunstig bivirkningsprofil (gastrointestinale problemer og levertoksisitet).

Videre i egnethetsvurderingen skriver DMP at det finnes data som tilsier at enkelte pasienter vil redusere behandlingsfrekvensen av aferese ved samtidig behandling med lomitapid eller evinacumab, noe som vil redusere kostnadene tilknyttet aferese. Enkelte pasienter vil imidlertid trolig måtte behandles med ukentlig aferese, samt lomitapid (og/eller evinacumab) for å nå behandlingsmål for LDL-C.

² [SPC Lojuxta](#)

³ [EV lomitapid](#)



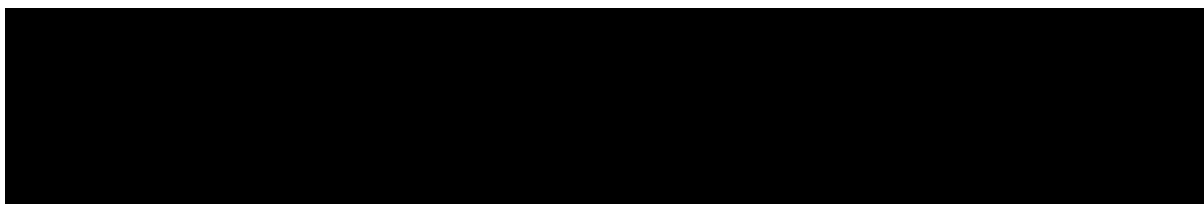
I metodevurderingen for ID2021_067 evinakumab skriver DMP at medisinske fageksperter mener at redusert behandlingshyppighet av LDL-aferease, i kombinasjon med evinakumab, trolig vil gi lavere LDL-C verdier, redusert behandlingsbyrde og bedre livskvalitet, sammenlignet med hyppig afereasebehandling alene. Over tid vil redusert LDL-C trolig føre til redusert antall kardiovaskulære hendelser og forlenget overlevelse. Effekten av evinakumab, kombinert med redusert hyppighet av LDL-aferease, er imidlertid ikke undersøkt i studier DMP er kjent med.

DMP har i metodevurderingen estimert at gjennomsnittlig årskostnad per pasient for afereasebehandling er 640 000 NOK u/mva. Aktuelle pasienter i Norge går i snitt til afereasebehandling [redacted] ganger i året.

I metodevurderingen fremkommer det at behandling med evinakumab (og dermed lomitapid) vil hovedsakelig komme som en tilleggsbehandling til LDL-aferease, og kan redusere hyppighet av LDL-aferease. Ved å legge sammenlignbar effekt til grunn, har Sykehusinnkjøp beregnet at lomitapid kan være kostnadsnøytral dersom de årlige kostnader for lomitapid er på om lag [redacted] RHF-AUP inkl. mva per pasient.

Med forutsetning om at lomitapid vil redusere hyppighet av LDL-aferease, har Sykehusinnkjøp beregnet at en rabatt på [redacted] fra maksimalpris er nødvendig for at en eventuell innføring av lomitapid skal være kostnadsnøytral. Dersom lomitapid *ikke* reduserer hyppighet av LDL-aferease, da vil årskostnaden for lomitapid komme i tillegg til årskostnad for LDL-aferease. Leverandør sitt pristilbud tilsvarer [redacted] rabatt fra maksimalpris (årskostnad på ca. [redacted] RHF-AUP inkl. mva for dosering opp til 20mg (1 tablett), ved høyere dosering vil kostnaden øke).

Dersom lomitapid *ikke* reduserer hyppighet av LDLaferease, er det estimert en gjennomsnittlig behandlingskostnad per pasient (LDL-aferease + lomitapid) på om lag [redacted] RHF AUP u/mva.



Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

I metodevurderingen til evinakumab (ID2021_067) er det beregnet [redacted] pasienter som er aktuelle for behandling med evinakumab.

Dersom [redacted] pasienter blir behandlet med lomitapid, innebærer dette årlige legemiddelutgifter på [redacted] RHF-AUP inkl mva med utgangspunkt i dosering 1 tablett daglig [redacted]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom lomitapid blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.06.2025, kan legemiddelet tas i bruk fra 01.08.2025 da ny pris kan gjelde fra denne dato

Informasjon om refusjon av lomitapid (Lojuxta) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert



Danmark: Ingen beslutning identifisert

Skottland (SMC): Ikke innført⁴:

«lomitapide (Lojuxta®) is not recommended for use within NHS Scotland.

Indication under review: Adjunct to a low-fat diet and other lipid-lowering medicinal products with or without low density lipoprotein (LDL) apheresis in adult patients with homozygous familial hypercholesterolaemia (HoFH).

Genetic confirmation of HoFH should be obtained whenever possible. Other forms of primary hyperlipoproteinaemia and secondary causes of hypercholesterolaemia (e.g. nephrotic syndrome, hypothyroidism) must be excluded.

The holder of the marketing authorisation has not made a submission to SMC regarding this product in this indication. As a result we cannot recommend its use within NHSScotland.»

England (NICE/NHS): Ingen beslutning identifisert.

Oppsummering

Leverandør har levert et nytt pristilbud for Lojuxta som er lagt til grunn i dette prisnotatet. Saken kan ses i sammenheng med metodevurderingen av evinakumab (ID2021_067).

Behandling med lomitapid vil hovedsakelig komme som en tilleggsbehandling til LDL-aferease, og kan redusere hyppighet av LDL-aferease.

Leverandør har 16.05.2025 tilbudt en pris for Lojuxta som tilsvarer en kostnad på ca. [REDACTED] RHF-AUP inkl. mva med utgangspunkt i dosering 1 tablett daglig.

Dersom lomitapid blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.06.2025, kan legemiddelet tas i bruk fra 01.08.2025.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

⁴ [SMC Lojuxta](#)



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	Ikke aktuelt	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	19.06.2023	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	16.05.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	22.05.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	702 dager hvorav 697 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 6 dager.	