

# 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:** 21. august 2025

## ID2025\_010: Risdiplam (Evrysdi) - tablettformulering til bruk på godkjente indikasjoner

### Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 17.03.2025 der følgende oppdrag ble bestilt: Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF. Det vises dessuten til egnethetsvurdering fra DMP datert 04.03.2025.

Risdiplam, pulver til mikstur, med styrken 0,75 mg/ml er tidligere innført av Beslutningsforum (ID2021\_088, ID2023\_089).

For pasienter  $\geq 2$  år ( $\geq 20$  kg) er anbefalt daglig dose 5 mg. Det er ikke relevant å bruke Evrysdi filmdrasjerte tabletter hos barn  $< 2$  år og  $< 20$  kg. De filmdrasjerte tablettene skal svelges hele eller dispergeres i en liten mengde drikkevann som er blitt romtemperert. Tablettene skal ikke tygges, deles eller knuses<sup>1</sup>.

Den nye formuleringen ble godkjent i EMA 02.06.2025. Godkjent indikasjon:

*Evrysdi er indisert til behandling av 5q spinal muskelatrofi (SMA) hos pasienter med en klinisk diagnose av type 1, type 2 eller type 3 SMA eller med én til fire kopier av SMN2.*

### Pristilbud

Roche har 18.08.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

| Varenummer | Pakning                | Maks-AUP inkl. mva. | RHF-AUP inkl. mva. |
|------------|------------------------|---------------------|--------------------|
| 497855     | Tabletter 5 mg, 28 stk | 245 951,10          |                    |

<sup>1</sup> [https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/evrysdi-epar-product-information\\_no.pdf](https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/evrysdi-epar-product-information_no.pdf)



Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 3 206 148 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 5 mg daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Evrysdi er [REDACTED] RHF-AUP.

### Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av risdiplam for aktuell formulering. Til sammenligning er årskostnadene for behandling med mikstur ved samme dosering (5 mg daglig) [REDACTED] RHF-AUP. Preparatomtalen angir at risdiplameksponering etter administrering av den filmdrasjerte tabletten svelget hel eller oppløst i vann, var bioekvivalent med pulver til mikstur, oppløsning.

### Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell formulering, men den nye formuleringen skal erstatte etablert bruk, trolig vil det derfor være liten eller ingen innvirkning på budsjett.

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom risdiplam tabletter blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 22.09.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.11.2025, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

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

Sverige: Ingen informasjon tilgjengelig.

Danmark: Ingen informasjon tilgjengelig.

Skottland (SMC): Ingen informasjon tilgjengelig.

England (NICE/NHS): Ingen informasjon tilgjengelig.

### Oppsummering

En tablettformulering av risdiplam 5 mg er godkjent i EMA. Behandlingskostnadene med tablettformuleringen [REDACTED] 5 mg tabletter er relevant å bruke for pasienter over 2 år som veier 20 kg eller mer. Dersom risdiplam tabletter blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 22.09.2025, kan legemiddelet tas i bruk til innførte indikasjoner fra 01.11.2025.

Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Christina Kvalheim  
Fagrådgiver



| Prosess                                                                              |                                                                                                                                                                  |                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP                           | n.a.                                                                                                                                                             | Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 17.03.2025 |
| Henvendelse til leverandør om prisopplysninger                                       | 19.03.2025                                                                                                                                                       |                                              |
| Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF | 18.08.2025                                                                                                                                                       |                                              |
| Aktuell indikasjon godkjent                                                          | 02.06.2025                                                                                                                                                       | Kommisjonsvedtak                             |
| Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF                                           | 21.08.2025                                                                                                                                                       |                                              |
| Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF                                             | 157 dager hvorav 152 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 5 dager. |                                              |