

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:** 12. august 2025

ID2024_064: Garadacimab (Andembry) til rutinemessig forebygging av residiverende anfall av arvet angioødem (HAE) hos pasienter ≥12 år.

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 18.11.2024 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for garadacimab for rutinemessig forebygging av residiverende anfall av arvet angioødem (HAE) hos pasienter ≥12 år.

Det vises dessuten til tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet der en spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp HF har gjort følgende vurdering: *Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 21.10.2024 vurderes legemiddelet garadacimab til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator lanadelumab (Takhzyro) for hovedparten av pasientene.*

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 10.02.2025.

Godkjent indikasjon:

ANDEMBRY er indisert til rutinemessig forebygging av tilbakevendende anfall av arvet angioødem (HAE) hos voksne pasienter og barn som er 12 år og eldre

Lanadelumab ble innført i møte i Beslutningsforum 23.09.2024 med vilkår:

Lanadelumab (Takhzyro) innføres til forebyggende behandling av residiverende anfall av arvet angioødem (HAE) hos pasienter som er 12 år eller eldre, som ikke tåler eller ikke beskyttes tilstrekkelig med annen forebyggende behandling, eller pasienter som ikke ivaretas tilfredsstillende med gjentatt akuttbehandling.

Følgende vilkår gjelder:

- Pasienten skal ha minst 1 alvorlig anfall per uke ved oppstart.
- Behandlingen skal evalueres etter 3 måneder, og avsluttes dersom antall anfall ikke er redusert med 50 %.



- Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
- Behandlingen kan tas i bruk ved oppstart av ny avtaleperiode, tentativt 01.02.2025.

Pristilbud

CSL Behring har 14.07.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
159450	Andembry inj, f.f. penn 200 mg, 1 stk	335 005,50 NOK	

Dette tilsvarer en gjennomsnittlig årskostnad for første år på [REDACTED] RHF-AUP og [REDACTED] RHF-AUP for påfølgende år. Tilsvarende med maks AUP er 4 355 072 NOK og 4 020 066 NOK. Årskostnaden er beregnet med dosering 400 mg som initial metningsdose etterfulgt av en månedlig dose på 200 mg.

Gjennomsnitt av de to første år er [REDACTED] RHF-AUP og 4,2 millioner NOK med maks AUP. Månedskostnaden for Andembry er [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

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

I utlysningen av gjeldende anskaffelse, 2599a HAE og i kommende anskaffelse 2699a HAE, er garadacimab og lanadelumab i sammenligningsgruppe for rutinemessig forebyggende behandling av HAE.

Til sammenligning er årskostnaden for behandling med tilbudt pris for lanadelumab [REDACTED] første år og [REDACTED] påfølgende år (RHF-AUP beregnet av DMP i aktuell metodevurdering av ID2022_100). Gjennomsnitt av de to første år er [REDACTED] RHF-AUP.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Metodevurderingen som ble utført for lanadelumab, angir at 50-60 pasienter er aktuelle for slik langtidsforebyggende behandling.

Dersom 50 pasienter blir behandlet med garadacimab i stedet for lanadelumab, innebærer dette i snitt årlige legemiddelutgifter [REDACTED] med utgangspunkt i to års behandling og med legemiddelkostnadene presentert over.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom garadacimab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 25.09.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon ved oppstart av ny avtaleperiode, tentativt 01.02.2026.

Informasjon om refusjon av garadacimab (Andembry) i andre land

Sverige: Ingen informasjon tilgjengelig.



Danmark¹: Vurdering pågår. Forventet beslutning 29.10.2025.

Skottland (SMC): Ingen informasjon tilgjengelig.

England (NICE/NHS)²: Metodevurdering pågå. Forventet beslutning 23. 10.2025.

Oppsummering

Det er gjennomført tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet der en spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp HF har gjort følgende vurdering: *Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 21.10.2024 vurderes legemiddelet garadacimab til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator lanadelumab (Takhzyro) for hovedparten av pasientene.*

Det er ikke bestilt metodevurdering for ID2024_064. Fremforhandlet resultat er presentert i dette prisnotatet. Med tilbudt pris er Andembry (garadacimab) [REDACTED] sammenligningsalternativet lanadelumab.

Dersom garadacimab blir besluttet innført til rutinemessig forebygging av residiverende anfall av arvet angioødem (HAE) hos pasienter ≥12 år på møte i Beslutningsforum 25.09.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon ved oppstart av ny avtaleperiode, tentativt 01.02.2026.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

¹ <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/garadacimab-andembry-arveligt-angioodem>

² <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11452>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 18.11.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	20.11.2024	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	14.07.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	10.02.2025	Norsk MT
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	12.08.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	267 dager hvorav 236 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 31 dager.	