

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:** 19. november 2025

ID2024_064: Garadacimab (Andembry) til rutinemessig forebygging av residiverende anfall av hereditært angioødem (HAE) hos pasienter ≥12 år – ny pris

Bakgrunn

Det vises til tidlig vurdering av sammenlignbarhet 21.10.2024, prisnotat datert 12.08.2025 og til påfølgende beslutning i Beslutningsforum 22.09.2025:

1. Garadacimab (Andembry) innføres ikke til rutinemessig forebygging av tilbakevendende anfall av hereditært angioødem (HAE) hos voksne pasienter og barn som er 12 år og eldre.
2. Det er ikke dokumentert fordeler med garadacimab (Andembry) som kan tilsi at behandlingen kan ha en høyere pris enn andre tilgjengelige behandlingsalternativer.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Det er nå mottatt et nytt pristilbud som presenteres her.

Godkjent indikasjon:

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

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.*

Lanadelumab ble innført i møte i Beslutningsforum 23.09.2024 med vilkår:

Lanadelumab (Takhzyro) innføres til forebyggende behandling av residiverende anfall av hereditært 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 18.11.2025 gitt et nytt pristilbud som 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.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2024_064):

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	12.08.2025		
2 (dette)	19.11.2025		

Legemiddelkostnadene er oppgitt som gjennomsnitt av de to første år.

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 gjeldende 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 [REDACTED] årlig med utgangspunkt i to års behandling og med legemiddelkostnadene presentert over.



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom garadacimab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 08.12.2025, 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: Beslutning 29.10.2025: Medicinrådet har indplacert lægemidlet direkte i behandlingsvejledningen vedr. arveligt angioødem via et tillæg.

Skottland (SMC): Ingen informasjon tilgjengelig.

England (NICE/NHS)²: 08. 10.2025. Garadacimab can be used as an option to prevent recurrent attacks of hereditary angioedema in people 12 years and over, only if:

- they have 2 or more attacks a month, and
- the company provides garadacimab according to the commercial arrangement.

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 arvelig angioødem (HAE) hos pasienter ≥12 år på møte i Beslutningsforum 08.12.2025, 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 av Beslutningsforum: 22.09.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	22.09.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	18.11.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	10.02.2025	Norsk MT
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	19.11.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	58 dager hvorav 57 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 1 dag.	