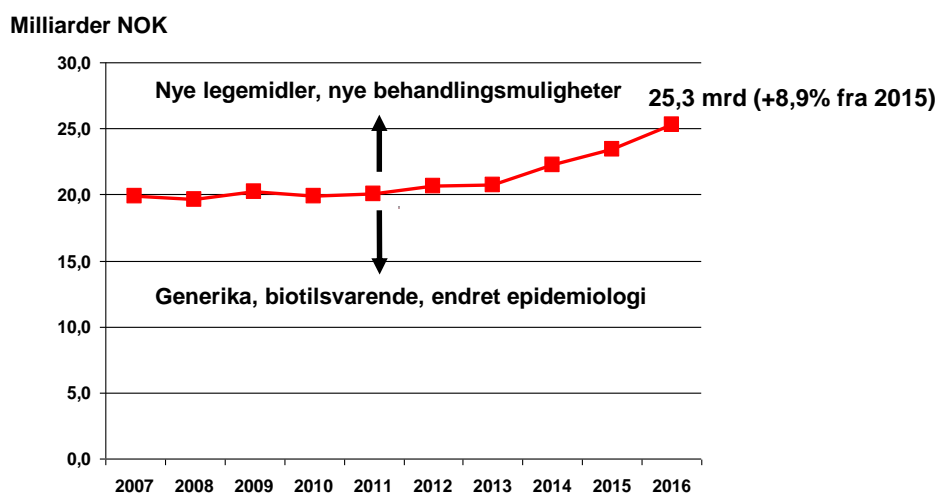




Kolesterolsenkende behandling – en oppdatering

Steinar Madsen
medisinsk fagdirektør
og
avtalespesialist Helse Sør-Øst

Legemiddelkostnader i Norge



LMI, Apotekforeningen

Tiltak for å redusere legemiddelkostnader

- **Maksimalpris for legemidler på resept**
- **Likeverdig bytte**
 - Grunnlag for trinnpris
- **Trinnpris**
- **Refusjon**
- **Foretrukket legemiddel**
- **Anbud og forhandlinger**

Maksimalpris

- **Høyeste pris det er lovlig å ta for et *reseptbelagt* legemiddel**
 - **Reguleres etter europeiske priser**
 - Gjennomsnitt av de tre laveste *listepriene* i et utvalg av ni nordeuropeiske land
 - **Et firma kan alltid forlange maksimalpris**

Vilkår for refusjon

- **Et legemiddel kan bare godkjennes for pliktmessig refusjon (blåresept) dersom:**
 - a. Legemidlet skal brukes til behandling av alvorlige sykdommer eller av risikofaktorer som med høy sannsynlighet vil medføre eller forverre alvorlig sykdom,
 - b. Sykdommen eller risiko for sykdom som nevnt i bokstav a medfører behov eller risiko for gjentatt behandling over en langvarig periode,
 - c. Legemidlet har en vitenskapelig godt dokumentert og klinisk relevant virkning i en definert, aktuell pasientpopulasjon, og
 - d. Kostnadene ved bruk av legemidlet står i et rimelig forhold til den behandlingmessige verdi og til kostnader forbundet med alternativ behandling.




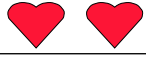
Kostnadene ved et legemiddel

- Hva blir kostnad per QALY (kvalitetsjustert leveår)?
- Hva blir totalkostnaden for aktuell pasientgruppe (budsjettkonsekvens)?
 - Kostnad per pasient
 - Antall pasienter

Betalingsvilje

- Hvor mye er vi villige til å betale for et vunnet leveår?
- Ingen fast grense i Norge
 - I størrelsesordenen 500 000 – 800 000 kr.

Hvorfor trenger vi kostnadseffektivitet?

| | Legemiddel | |
|---------------------------------|---|---|
| |  A |  B |
| Effekt | 1,1 QALY* | 1 QALY |
| Legemiddelkostnad | 1 000 000 kr | 500 000 kr |
| | | |
| Hva får vi for 1000 000 kroner? |  |  |
| | 1,1 QALY | 2 QALY |

*Quality adjusted life year, kvalitetsjusterte leveår

Godkjente legemidler i Norge

| Legemiddel | Årskostnad (kr) | Blåresept/restriksjoner på bruk | Brukere i 2016 |
|-----------------------|------------------------|--|----------------|
| Simvastatin | 340 (40 mg) | Ja/ingen | 232 355 |
| Lovastatin | 1 985 (40 mg) | Ja/ingen | 705 |
| Pravastatin | 812 (40 mg) | Ja/ingen | 18 316 |
| Fluvastatin | 2 203 (80 mg) | Ja/ingen | 7 729 |
| Atorvastatin | 625 (80 mg) | Ja/ingen | 264 452 |
| Rosuvastatin | 2 052 (40 mg) | Ja/kun familiær hyperkolesterolemi | 20 433 |
| Kolestyramin | 9 552 (16 g) | Ja/ingen | 2 327 |
| Kolestipol | 8 065 (20 g) | Ja/ingen | 242 |
| Kolesevelam | 11 277 (2500 mg) | Nei/- | 464 |
| Omega-3-triglyserider | 13 036 (4 g) | Nei/- | 4 473 |
| Ezetimib | 4 738 (10 mg) | Ja/tillegg til statin eller statinintoleranse | 29 411 |
| Ezetimib/atorvastatin | 5 160 (10/80 mg) | Ja/tillegg til statin | 10 870 |
| Lomitapid | 5 470 135 (40 mg) | Nei/- | <5 |
| Evolocumab | 70 034 (140 mg/2 uker) | Individuell søknad/kun spesialister, kriterier | 217 |
| Alirocumab | 59 921 (75 mg/2 uker) | Individuell søknad/kun spesialister, kriterier | 185 |

Behandling av høyt kolesterol

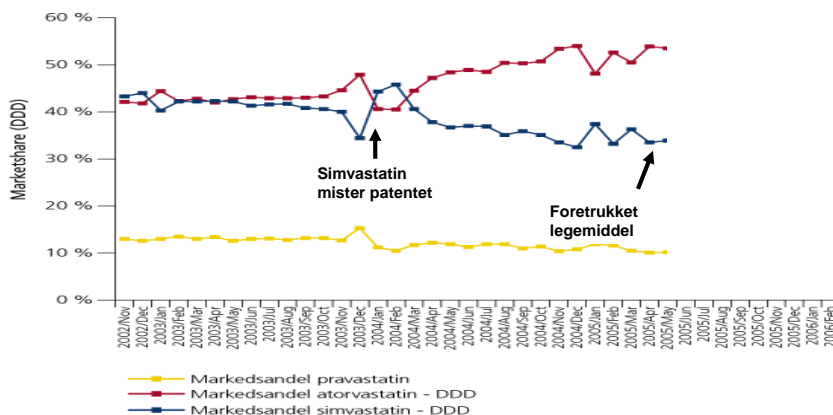
| | Antall pasienter | Kostnad (kroner) | Gjennomsnitt per pasient (kroner) |
|------|------------------|------------------|-----------------------------------|
| 2004 | 306 000 | 1 018 mill. | 3326 |
| 2016 | 546 000 | 511 mill. | 935 |

Reseptregisteret

Eksempel på prisreduksjoner

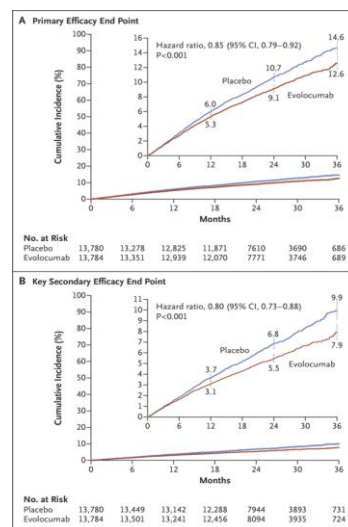
- **Simvastatin 40 mg, 100 stk.**
 - Maksimalpris 1532 kr (2004)
 - Maksimalpris 529 kr (2017)
 - Trinnpris 93 kr (2017)

Simvastatin – foretrukket legemiddel



Effektstørrelse

- I Fourier-studien var det en absolutt risikoreduksjon på 2 prosentpoeng over 2 år for det primære endepunktet
- Det gir et NNT-tall på 50 over 3 år
 - 150 behandlingsår per forhindret hendelse
- Dagens behandling er faktisk svært god



Sabatine MS et al. N Engl J Med 2017;376:1713-1722.

Hva koster PCSK9-hemmere?

| Pasientpopulasjon | Behandlingsstrategi | Totale kostnader. Kroner | Totale QALYs | Inkrementell kostnad og QALY | IKER (merkostnad per vunnet QALY). Kroner. |
|---------------------------------------|---------------------|--------------------------|--------------|------------------------------|--|
| FH (primær) | Intervensjon | 1 136 006 | 14,14 | 907 699 | 1 202 453 |
| | Komparator | 228 307 | 13,38 | 0,75 | |
| FH (sekundær) | Intervensjon | 1 063 648 | 11,93 | 823 056 | 970 227 |
| | Komparator | 240 592 | 11,08 | 0,85 | |
| Etablert aterosklerose | Intervensjon | 803 664 | 8,17 | 604 237 | 1 139 883 |
| | Komparator | 199 426 | 7,64 | 0,53 | |
| Tilbakevendene hendelse/ polyvaskulær | Intervensjon | 769 387 | 6,81 | 508 063 | 599 398 |
| | Komparator | 261 324 | 5,97 | 0,85 | |
| Statinintolerant | Intervensjon | 765 495 | 8,10 | 581 199 | 825 318 |

Legemiddelverket 2016

Hva ville utgiftene bli?

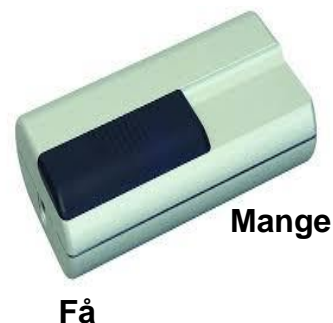
Tabell 19 Budsjettvirkninger dersom PCSK9-hemmerne innvilges forhåndsgodkjent refusjon oppgitt i millioner kroner

| Pasienter | År 1 | År 2 | År 3 | År 4 | År 5 |
|-------------------------------|-------------|------------|--------------|--------------|------------|
| FH | 28 | 49 | 70 | 91 | 105 |
| Etablert aterosklerose | 35 | 140 | 280 | 420 | 560 |
| Statin intolerante | 28 | 56 | 84 | 112 | 140 |
| Totalt forventet salg | 91 | 245 | 434 | 623 | 805 |
| Fratrekk 10% egenandel | 9,1 | 24,5 | 43,4 | 62,3 | 80,5 |
| Fratrekk individuell refusjon | 14 | 24,5 | 35 | 45,5 | 52,5 |
| Merkostnad | 67,9 | 196 | 355,6 | 515,2 | 672 |

Legemiddelverket 2016

Hva har skjedd?

- **Vi har fått lavere priser gjennom revurdering av maksimalpris**
 - Alirocumab har falt fra 69 000 kr/år til 60 000 kr/år
- **Det har vært forhandlinger om redusert pris**
 - Den reduserte prisen er hemmelig
 - Gjelder kun for behandling som refunderes
- **Revurdering av refusjonskriteriene**
 - «Glidebryter» avhengig av pris og ny dokumentasjon i fremtiden



Dagens kriterier for individuell refusjon*

- **Familiær hyperkolesterolemi****
 - Gentest skal være utført.
 - LDL-kolesterol ≥ 5 mmol/L under pågående behandling med maksimalt tolererbare doser av statin og/eller ezetimib (Ezetrol)
- **Hyperkolesterolemi ved etablert aterosklerotisk sykdom (sekundærprevensjon)****
 - LDL-kolesterol ≥ 4 mmol/L under pågående behandling med maksimalt tolererbare doser av statin og/eller ezetimib (Ezetrol)
- **Hyperkolesterolemi hos pasienter som får eller er aktuelle for LDL-aferebehandling****

* Søknad fra spesialist i indremedisin, barnesykdommer eller fra lege ved tilsvarende sykehusavdeling

** Ved intoleranse for statiner skal minst tre statiner være forsøkt

Evolokumab

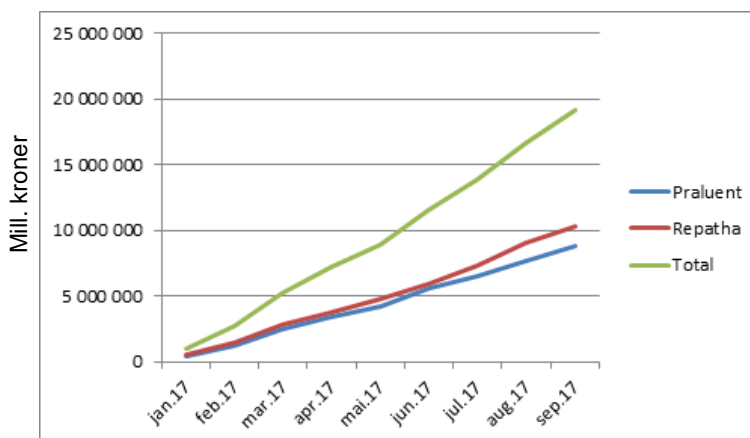
Endre: 1015, 616, 616, 517

Preparatnavn: Repatha

ATC-kode: C10AD13

| Indikasjon: | Familiær hyperkolesterolemi |
|--------------------------------|--|
| Diagnosekode: | ICD-10: E78.0 / ICD-2: 793 |
| Hjennel: | S3a, f, s 2 ICD-10: E78.0 ICPC-2: 793 |
| Vilkår: | <ul style="list-style-type: none"> - Gentest skal være utført - LDL-kolesterol ≥ 5 mmol/L under pågående behandling med maksimalt tolererbare doser av statin og/eller ezetimib (Ezetrol) |
| Krav til tidligere behandling: | <p>For brukere som ikke tåler statiner (statintoleranse): Minst 3 forhåndsprøvdokumenterte statiner (ATC-kode C10AA) og ezetimib (Ezetrol), Rosuvastatin eller atorvastatin i laveste dose skal være forsøkt</p> <p>For brukere som tåler statiner: Rosuvastatin (ATC-kode C10AA07) eller atorvastatin (ATC-kode C10AA05) i høyeste tolererbare dose i kombinasjon med ezetimib (ATC-kode C10AA09)</p> <p>Ved kontrolltilfølgninger, jf. punkt 4.3 i SPC, mot statiner skal ezetimib (Ezetrol) være forsøkt.</p> |
| Spesialtkrav: | Søknad fra spesialist i indremedisin, spesialist i barnesykdommer eller fra lege ved tilsvarende sykehusavdeling |

Hvordan har bruken utviklet seg?



Antall pasienter

| ATC | Varenavn | Antall personer |
|------------------------|-------------------------|-----------------|
| C10AX14 | Praluent inj 150mg/penn | 108 |
| C10AX14 | Praluent inj 75mg/penn | 124 |
| Totalt Praluent | | 232 |
| C10AX13 | Repatha inj 140mg/penn | 248 |
| C10AX13 | Repatha inj 140mg/spr | 1 |
| Totalt Repatha | | 249 |

Videre arbeid

- I takt med nye dokumentasjon og prisendringer vil vi vurdere endringer i refusjonsvilkårene med henblikk på å inkludere flere pasienter

Riktig bruk – bedre helse



steinar.madsen@legemiddelverket.no

www.legemiddelverket.no