

# **Evaluering av anbudspilot med PCSK9-hemmere på blåresept**

Statens Legemiddelverk,  
Sykehusinnkjøp HF og  
Helsedirektoratet

27.04.2023 (versjon 2)

### CGRP-hemmere (NO2C D - migrenemidler)

CGRP-hemmere er legemidler som binder seg til kalsitonin-genrelatert peptid (CGRP) og hemmer dens virkning på CGRP-reseptorer, som påvirker smertesensitivitet. Legemidler i denne gruppen er godkjent til profylaktisk behandling av migrene hos pasienter som har minst fire migrenedager hver måned. CGRP-hemmere består av fem markedsførte legemidler, se Tabell 14. CGRP-hemmere har vært på markedet noen år og bruken i Norge er godt etablert.

Pasienter som har kronisk migrene med minst 15 hodepinedager hver måned kan få dekket bruk av Aimovig, Emgality og Ajovy etter individuell søknad fra spesialist etter blåreseptforskriften § 3. For denne pasientgruppen er det etablert refusjonsavtaler med rabatterte priser. Pasienter med færre migrenedager får ikke dekket CGRP-hemmere på blåresept. Aimovig, Emgality og Ajovy finnes som ferdigfylte penner til månedlig injeksjon og kan administreres av pasienten selv.

Vydura er tilgjengelig som smeltetablett og er godkjent både til akutt og forebyggende behandling av episodisk migrene med minst fire migreaneanfall i måneden. Vydura er i dag ikke omfattet av noen refusjonsordning.

Vyepti er den første CGRP-hemmeren som administreres via intravenøs infusjon, og må gis på sykehus hver 12. uke. Helsedirektoratet har fastlagt at finansieringsansvaret for slike legemidler ligger hos de regionale helseforetakene, og Vyepti ville derfor ikke være aktuell for et anbud på blåresept. Beslutningsforum for nye metoder har dessuten besluttet at Vyepti ikke skal tas i bruk i spesialisthelsetjenesten.

I løpet av 2023 antas det at Yojali (atogepant) i tablettform vil få markedsføringstillatelse i Norge.

Tabell 14: Oversikt over markedsførte legemidler i gruppen CGRP-hemmere, deres bruksområde og refusjonsstatus

| Legemiddel            | Virkestoff   | Bruksområde                                                    | Refusjon                                                         |
|-----------------------|--------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Aimovig, injeksjon    | Erenumab     | Forebyggende mot migrene med minst fire migrenedager i måneden | Individuell søknad § 3<br>Kronisk migrene, minst 15 migrenedager |
| Ajovy, injeksjon      | Fremanezumab | Forebyggende mot migrene med minst fire migrenedager i måneden | Individuell søknad § 3<br>Kronisk migrene, minst 15 migrenedager |
| Emgality, injeksjon   | Galkanezumab | Forebyggende mot migrene med minst fire migrenedager i måneden | Individuell søknad § 3<br>Kronisk migrene, minst 15 migrenedager |
| Vyepti, infusjon      | Eptinezumab  | Forebyggende mot migrene med minst fire migrenedager i måneden | Ikke innført for bruk i sykehus                                  |
| Vydura, smeltetablett | Rimegepant   | Akutt og forebyggende ved episodisk migrene                    | Ingen refusjon                                                   |

**1. Legemidlene i gruppen er ikke omfattet av trinnprisordningen**

Alle markedsførte CGRP-hemmere har i dag patentbeskyttelse og ingen er omfattet av trinnprisordningen.

**2. Det finnes minst to legemidler på markedet som kliniske eksperter mener er terapeutisk likeverdige**

Alle legemidlene i denne legemiddelgruppen er godkjente for profylakse mot migrene hos voksne som har minst fire migrenedager per måned. Ajovy og Emgality fikk innvilget refusjon etter blåreseptforskriften § 3 basert på en vurdering av at de var sammenlignbare med Aimovig med tanke på effekt og sikkerhet, jf. punkt fire nedenfor. Vydura er i tillegg godkjent for behandling av akutt migrene. Vyepti og Vydura skiller seg fra andre CGRP-hemmere i form ved at Vyepti finnes som konsentrat til infusjon, og Vydura finnes som smeltetabletter.

**3. Den aktuelle legemiddelgruppen medfører betydelig forventet kostnad for folketrygden**

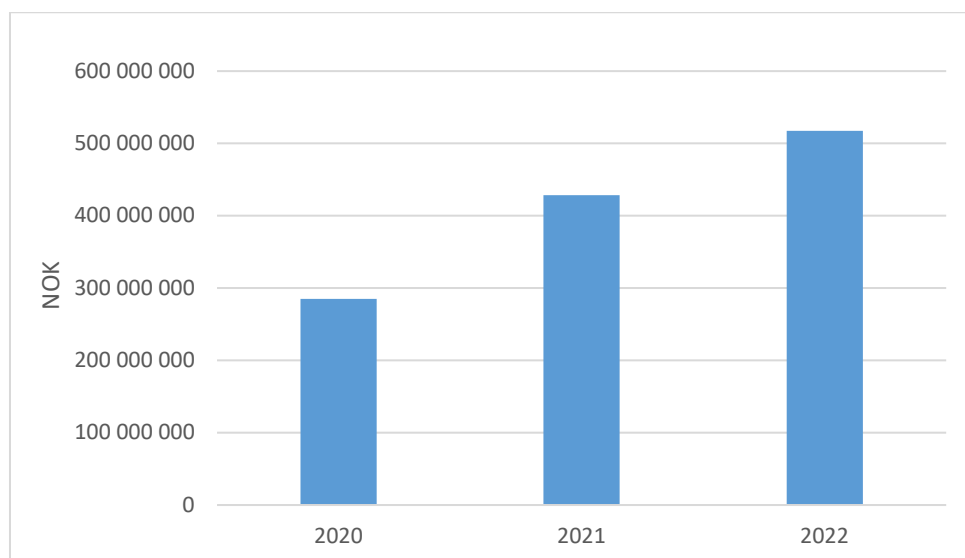
For Aimovig, Emgality og Ajovy kan Helfo innvilge individuell stønad til forebyggende behandling av kronisk migrene for pasienter med flere enn 15 migrenedager. Dette krever også at annen forebyggende behandling fra minst tre ulike legemiddelklasser har vært forsøkt før pasienter settes på en CGRP-hemmer.

Samlet AUP-omsetning for Aimovig, Emgality og Ajovy på blåresept var på 518 millioner kroner i 2022. Den faktiske utgiften for folketrygden var lavere siden det er inngått refusjonsavtaler med konfidensielle rabattavtaler for disse legemidlene.

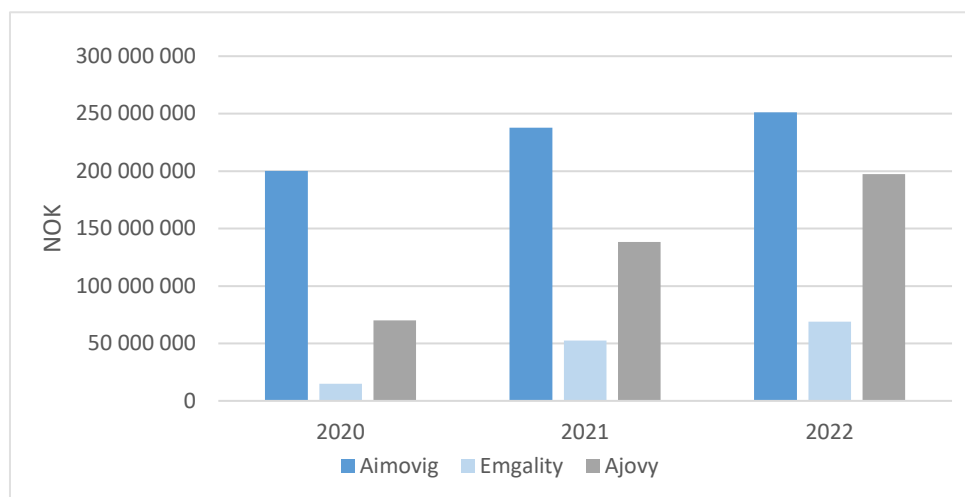
Bruken av CGRP-hemmere har steget langt raskere enn forventet etter at de ble markedsført og fikk innvilget individuell stønad i Norge i 2019. På oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet gjennomgikk og endret derfor Legemiddelverket refusjonskriteriene for å sikre bedre etterlevelse og begrense utgiftsveksten i 2022. Denne endringen ble siden reversert som følge av et stortingsvedtak av 15. november 2022.

Det har vært gjennomført prisforhandlinger med to av leverandørene av CGRP-hemmere med tanke på å utvide refusjonsberettiget bruk til også å gjelde høyfrekvent episodisk migrene. Leverandørene var imidlertid ikke villige til å senke prisen slik at behandlingen kunne vurderes som kostnadseffektiv for den utvidede gruppen. En utvidelse av refusjonsberettiget bruk ville også vært betinget av at Stortinget bevilget nødvendige midler over statsbudsjettet.

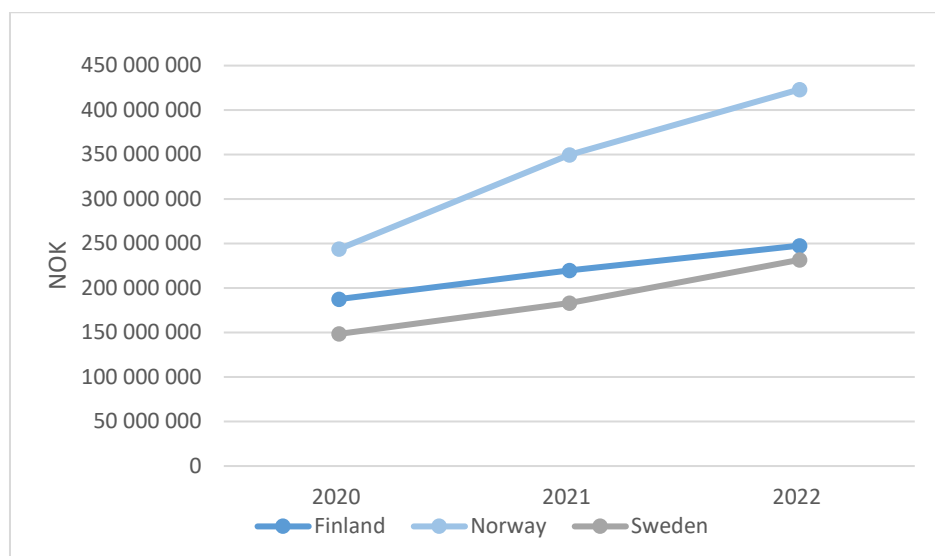
Det er fortsatt en sterk vekst i bruk av CGRP-hemmere og i folketrygdens utgifter til denne legemiddelgruppen. Veksten forventes å fortsette, og anbud kan være et viktig virkemiddel for eventuelt å dempe den fremtidige kostnadsveksten.



Figur 18: AUP-salg av CGRP-hemmere på blåresept i perioden 2020-2022 (Kilde: Farmalogg)



Figur 19: AUP-salg av CGRP-hemmere per legemiddel - blåresept i perioden 2020-2022 (Kilde: Farmalogg)



Figur 20: AIP-salg av CGRP-hemmere i Norge, Sverige og Finland, 2020-2022 (Kilde: IQVIA)

Figur 20 viser samlet AIP-salg (med og uten refusjon) av CGRP-hemmere i Norge, Sverige og Finland i perioden 2020-22. Veksten i Norge har vært betydelig sterkere enn i Sverige og Finland siden CGRP-hemmere kom på blåresept. Tallene viser at den samlede omsetningen av CGRP-hemmere (med og uten refusjon) er langt høyere i Norge enn i Finland og betydelig høyere enn i Sverige. Dette til tross for at innbyggertallet i Sverige er om lag dobbelt så stort som i Norge. Det har vært økende bruk av CGRP-hemmere i alle de tre landene i perioden 2020-2022.

#### 4. Legemidlene er metodevurdert

CGRP-hemmere Aimovig, Ajovy og Emgality, er metodevurdert for bruk ved kronisk migrene (>15 hodepinedager per måned) i 2019 og 2020, og ved høyfrekvent episodisk migrene (8-15 hodepinedager per måned) i 2021 og 2022. Aimovig var det første legemidlet som ble metodevurdert og tilgjengelig på blåresept. For Ajovy og Emgality ble det innvilget refusjon på grunnlag av dokumentasjon som viste at disse var sammenlignbare med Aimovig med tanke på effekt og sikkerhet. Ingen av CGRP-hemmere er kostnadseffektive til maksimal AUP. Det er imidlertid etablert et prisnivå for kostnadseffektivitet ved kronisk migrene som ligger til grunn for refusjonskontraktene. Ut fra de metodevurderinger som er gjennomført er det også mulig å fastslå et prisnivå for kostnadseffektivitet ved høyfrekvent episodisk migrene.

Det er gjort en forenklet metodevurdering av Vyepti som viser at det ikke er dokumenterte fordeler med eptinezumab (Vyepti) som kan tilsi at behandlingskostnadene kan være høyere enn for andre godkjente CGRP-hemmere til behandling av kronisk migrene.

#### Oppsummering CGRP-hemmere

Legemidlene i gruppen CGRP-hemmere oppfyller kriteriene som er vurdert og vil være aktuelle for anbud. Salget på blåresept er høyt og i dag begrenset til pasienter med kronisk migrene med minimum 15 migrenedager. Et anbud vil erfaringsmessig føre til lavere priser enn dagens refusjonskontrakter, og kan gi betydelige innsparinger for folketrygden både på kort og lang sikt.