

Adresseinformasjon fylles inn ved ekspedering. Se mottakerliste nedenfor.

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	28.11.2024	24/27866-1	Ragnhild Holtskog

REFUSJONSVEDTAK PRALUENT

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) viser til:

- Dokumentasjon innsendt i 2019 og 2024 i forbindelse med vurdering av forhåndsgodkjent refusjon for alirokumab (Praluent) etter folketrygdloven § 5-14, jf. blåreseptforskriften § 2 og legemiddelforskriften kapittel 14
- Metodevurderingsrapporter alirokumab (Praluent), (1) og (2)
- Rammeavtale inngått i forbindelse med anbud 2580 PCSK9-hemmere
- Refusjonsvedtak Praluent 09.01.2023 og 06.08.2024

Vedtak

Med hjemmel i legemiddelforskriften § 14-8, er alirokumab (Praluent) innvilget fornyet forhåndsgodkjent refusjon etter blåreseptforskriften § 2, jf. § 1b med følgende informasjon:

Refusjonsberettiget bruk:

Barn og voksne fra og med 8 år:

Familier heterozygot hyperkolesterolemi (HeFH) og LDL-C > 3,6 mmol/l

Voksne med:

- HeFH og etablert kardiovaskulær sykdom og LDL-C > 2,6 mmol/l
- Aterosklerotisk kardiovaskulær sykdom (ASCVD) og LDL-C > 3,6 mmol/l
- ASCVD med diabetes mellitus og LDL-C > 2,6 mmol/l
- ASCVD med tilbakevendende kardiovaskulære hendelser og LDL-C > 2,6 mmol/l
- ASCVD med tidligere hjerteinfarkt og LDL-C > 2,6 mmol/l

Familier heterozygot hyperkolesterolemi: Gentest skal være utført.

ASCVD inkluderer følgende:

- Akutt koronarsykdom (hjerteinfarkt, ustabil angina med sykehusinnleggelse)
- Koronar eller annen arteriell revaskularisering
- Angina pectoris
- Iskemisk hjerneslag
- Symptomatisk perifer arteriell sykdom

Krav til tidligere behandling:

Refusjon ytes når alirokumab brukes som tillegg til statin og/eller ezetimib hos pasienter som ikke oppnår LDL-nivåer under grenseverdiene nevnt ovenfor. Følgende gjelder:

- For brukere som tåler statiner: Høyeste tolererbare dose statin i kombinasjon med ezetimib.
- For brukere som ikke tåler statiner (statinintoleranse): Minst to forskjellige statiner i laveste dose i kombinasjon med ezetimib. Intoleranse må dokumenteres i journal av rekvirerende lege.
- Ved absolutt kontraindikasjon mot statiner: ezetimib i monoterapi.

Refusjonskoder:

ICPC			ICD		
Kode	Tekst	Vilkår	Kode	Tekst	Vilkår
-26	Etablert aterosklerotisk sykdom (sekundærprevensjon)	269	-26	Etablert aterosklerotisk sykdom (sekundærprevensjon)	269
T93	Hyperkolesterolemi	269	E78.0	Ren hyperkolesterolemi	269

Vilkår:

269 Behandlingen med PCSK9-hemmere skal være instituert av spesialist i indremedisin, hjertesykdommer, endokrinologi, geriatri, barnesykdommer, nevrologi eller av lege ved tilsvarende sykehusavdeling

Vedtaket gjelder følgende varenummer: 556694, 406106, 032109, 108413, 170486

Refusjonsinformasjonen skal fremkomme tydelig i alt markedsføringsmateriell.

Vedtaket gjelder kun den bruken av legemidlet som er metodevurdert og til de pasientgrupper som er nevnt i refusjonsberettiget bruk og refusjonsvilkår. Eventuelle andre bruksområder/ indikasjoner er ikke omfattet av dette vedtaket.

Preparatet er gitt refusjon med priser i henhold til rammeavtale om leveranse av legemidler omfattet av konkurransen 2580 PCSK9-hemmere, jf. legemiddelforskriften § 14-9.

Vedtaket vil erstatte tidligere vedtak av 06.08.2024 om forhåndsgodkjent refusjon og trer i kraft 01.01.2025. Vedtaket kan revurderes og endres dersom det tilkommer nye forhold som endrer grunnlaget eller premissene for refusjonsvedtaket, jf. legemiddelforskriften § 14-11.

Begrunnelse

Vilkårene i blåreseptforskriften § 1b er oppfylt.

Det er ikke kommet inn ny dokumentasjon eller opplysninger siden DMP gjennomførte metodevurdering i 2019 og i 2024. DMP legger derfor til grunn nytten og alvorligheten som ble vurdert i 2019 og 2024. Med legemiddelprisen som er et resultat av konkurransen 2580 PCSK9-hemmere står ressursbruken i rimelig forhold til nytten hensyntatt alvorlighet jf. legemiddelforskriften § 14-5.

Kriteriene for innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon er oppfylt, jf. legemiddelforskriften kapittel 14.

DMP har på dette grunnlag vedtatt å føre legemiddelet opp i refusjonslisten, jf. legemiddelforskriften kapittel 14 og blåreseptforskriften § 2.



· · · · ·
· · · · ·
· · · · ·
· · · · ·
· · · · ·

26.11.2024

24/27866-1

Ragnhild Holtskog

side 3 av 3

Klageadgang og klagefrist

Vedtaket kan påklages, jf. [forvaltningsloven § 28](#). Klagen sendes DMP til epost: blaresept@dmp.no. Frist for å klage er tre uker fra det tidspunkt underretning om vedtaket er kommet frem til dere. Dersom DMP ikke finner grunnlag for å omgjøre vedtaket, vil saken sendes videre for behandling til Helse- og omsorgsdepartementet. For nærmere informasjon om klageretten, se <https://www.dmp.no/om-oss/organisasjon/klage-pa-forvaltningsvedtak>.

Publisering

DMP vil publisere refusjonsvedtaket på våre nettsider: www.dmp.no

DMP vil imidlertid ikke publisere opplysninger som anses for å være forretningshemmeligheter.

Avtalt refusjonspris er holdt hemmelig av konkurransemessige hensyn, jf. offentleglova § 13, jf. forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 2

Vennlig hilsen

Direktoratet for medisinske produkter

Rita Hvalbye
Enhetsleder

Ragnhild Holtskog

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.

Mottakere:

SANOFI-AVENTIS NORGE AS

Kopi til:

Helsedirektoratet

Helse- og omsorgsdepartementet

HELFO (Helseøkonomiforvaltningen)

Helseklage

Referanser

1. Direktoratet for medisinske produkter, metodevurdering alirokumab, 04.07.2019, https://www.dmp.no/globalassets/documents/offentlig-finansiering-og-pris/metodevurderinger/p/praluent_hyperkolesterolemi_2019.pdf
2. Direktoratet for medisinske produkter, metodevurdering alirokumab 06.08.2024 [Metodevurdering - folketrygden](#)