

Adresseinformasjon fylles inn ved ekspedering. Se mottakerliste nedenfor.

<b>Deres ref.</b>	<b>Dato</b>	<b>Vår ref.</b>	<b>Saksbehandler</b>
	28.11.2024	24/28051-1	Ragnhild Holtskog

## REFUSJONSVEDTAK REPATHA

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) viser til:

- Dokumentasjon innsendt i 2018 i forbindelse med vurdering av forhåndsgodkjent refusjon for evolokumab (Repatha) etter folketrygdløven § 5-14, jf. blåreseptforskriften § 2 og legemiddelforskriften kapittel 14.
- Metodevurderingsrapport evolokumab (Repatha) (1)
- Rammeavtale inngått i forbindelse med anbud 2580 PCSK9-hemmere

### Vedtak

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

#### Refusjonsberettiget bruk:

Barn og voksne fra og med 10 år:

Familiær hyperkolesterolemi (heterozygot og homozygot) og LDL-C > 3,6 mmol/l

Voksne med:

- Familiær hyperkolesterolemi 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

Familiær hyperkolesterolemi (heterozygot og homozygot): 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 evolokumab 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: 097603, 586312, 377249

Refusjonsinformasjonen skal fremkomme tydelig i alt markedsføringsmaterieill.

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

Vedtaket trer i kraft 01.01.2025. Forhåndsgodkjent refusjon gjelder tidligst fra denne dato. 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 ferdigstilte metodevurdering i 2019. DMP legger derfor til grunn nytten og alvorligheten som ble vurdert i 2019. 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.

