

# Notat

**Til:**

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
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:** 16. desember 2024

## ID2018\_046: Macimorelin (Ghryvelin) til diagnostisering av veksthormonmangel hos voksne

### Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 04.12.2024 samt godkjent SPC for Ghryvelin. Metodevurderingen inneholder en kvalitativ vurdering av prioriteringskriteriene nytte, alvorlighet og ressursbruk ved bruk av macimorelin ved aktuell indikasjon, samt usikkerhet i dokumentasjonsgrunnlaget og budsjettkonsekvenser.

Nytte og bivirkninger for de ulike teststrategiene er omtalt i rapporten.

DMP anslår at 20-50 voksne utredes for veksthormonmangel årlig i Norge. I dag benyttes insulin toleranse test (ITT) eller Arginin-GHRH test (ikke tilgjengelig p.t.) for dette formålet. DMP vurderer at macimorelin vil erstatte tidligere bruk av Arginin-GNRH test, samt erstatte ITT i de tilfellene hvor det ikke er indikasjon for å teste ACTH-kortisol-aksen.

Godkjent indikasjon:

*Dette legemidlet er kun til bruk ved diagnostiske formål. GHRYVELIN er indisert til diagnostisering av veksthormonmangel (GHD – Growth Hormone Deficiency) hos voksne (se pkt. 5.1)*

### Pristilbud

Pharmanovia har 11.12.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
435120	Ghryvelin granulat til mikstur 60 mg, 1 stk dosepose	5 077,80 NOK	



Med forutsetninger som lagt til grunn av DMP, der 95% av pasientene benytter 1 dosepose, og 5% av pasientene benytter 2 doseposer, blir legemiddelkostnadene 5 332 NOK per pasient med maksimalpris og [REDACTED] RHF-AUP med tilbudt pris.

### Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken. DMP har beregnet at totalkostnaden for ITT testen (legemidler, testkostnader og helsepersonell) ligger mellom 5 354 og 8 254 NOK per pasient. Totalkostnaden for Arginin-GNRH testen har tidligere vært på minimum 9 415 NOK. Det er tatt utgangspunkt i at det utføres en test per pasient. I visse tilfeller kan retesting være aktuelt. I følge DMP gjelder dette både for macimorelin og ITT testen.

DMP har beregnet totalkostnader for de ulike testene:

Preparat	Totalkostnad per test (legemiddel, tidsbruk og blodprøver)
ActRapid Penfill (ITT)	5 354 NOK – 8 254 NOK
Arginin-GHRH test	9 415 NOK
Ghryvelin (med maks AUP)	8 271 NOK
Ghryvelin (med RHF AUP, tilbudt pris 11.12.2024)	[REDACTED]

Med tilbudt pris for Ghryvelin blir totalkostnaden [REDACTED] RHF-AUP per test.

### Budsjettkonsekvenser

Ghryvelin er kostnadsbesparende sammenlignet med Arginin-GHRH-testen som tidligere har vært brukt som et alternativ til ITT.

DMP anslår at dersom 20 pasienter testes årlig med ITT vil kostnadene ligge mellom 107 080 NOK og 165 080 NOK. Tilsvarende kostnad for Ghryvelin er 165 420 NOK med maks AUP og [REDACTED] med tilbudt pris.

Dersom 50 pasienter testes årlig med ITT, vil kostnadene ligge mellom 267 700 NOK og 412 700 NOK. Tilsvarende kostnad for Ghryvelin er 413 550 NOK med maks AUP og [REDACTED] med tilbudt pris.

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom macimorelin blir besluttet innført av Beslutningsforum 20.01.2025, kan legemiddelet tas i bruk fra 01.03.2025, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

### Informasjon om refusjon av macimorelin (Ghryvelin) i andre land

Sverige: Samtlige förpackningar av läkemedlet saknar subvention<sup>1</sup>.

Danmark: Ingen prosess pågår i Medicinrådet.

Skottland (SMC): Ingen informasjon tilgjengelig.

England (NICE/NHS): Det foreligger en MIB (Medtech innovation briefing) fra mars 2023 som beskriver evidens og kostnader ved bruk av macimorelin til diagnostisering av veksthormonmangel, men ingen anbefaling knyttet til hvorvidt metoden skal benyttes eller ikke<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> <https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20171027000015>

<sup>2</sup> <https://www.nice.org.uk/advice/mib320>



## Oppsummering

DMP har gjort en kvalitativ vurdering av prioriteringskriteriene nytte, alvorlighet og ressursbruk ved bruk av macimorelin ved diagnostisering av veksthormonmangel. Totalkostnaden per test med tilbudt pris for macimorelin er [REDACTED] ITT testen. Kostnaden er lavere enn testkostnader for Arginin-GHRH testen som var tilgjengelig tidligere.

Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Christina Kvalheim  
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	20.11.2024	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	21.11.2024	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	11.12.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	16.12.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	27 dager hvorav 21 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 6 dager.	