

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 Bjørn Inge Gustafsson

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Dato: 29. desember 2023

ID2021_148 Difelikefalin (Kapruvia) til behandling av moderat til alvorlig kløe (pruritus) ved kronisk nyresykdom hos voksne pasienter som får hemodialyse.

Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurdering fra Legemiddelverket 13.09.2023 (1), godkjent preparatomtale (2), samt tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 27.10.2023.

Difelikefalin (Kapruvia) ble besluttet ikke innført i Beslutningsforum 20.11.2023:

1. Difelikefalin (Kapruvia) innføres ikke til behandling av moderat til alvorlig kløe (pruritus) ved kronisk nyresykdom hos voksne pasienter som får hemodialyse.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Vifor Pharma har levert nytt pristilbud 29.11.2023.

Pristilbud

Vifor Pharma har 29.11.2023 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
046076	Kapruvia 50 mikrog/ml, hettegl 12x1 ml	5 868,30 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt RHF-AUP og 76 498 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering dosering 3 ganger per uke via intravenøs bolusinjeksjon i venekateteret i dialysekreten ved slutten av hemodialysebehandlingen i henhold til SPC (2). Beregningene inkluderer svinn. Månedskostnaden for difelikefalin (Kapruvia) er om lag [REDACTED] NOK RHF-AUP.



Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2021_148):

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	02.10.2023		
2	29.11.2023		

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har ikke beregnet kostnadseffektivitet for difelikefalin (Kapruvia).

Budsjettkonsekvenser

I Legemiddelverkets metodevurdering (1) antar Vifor Pharma at *behandling med Kapruvia ikke vil medføre andre kostnader enn legemiddelkostnader, da dette gis i forbindelse med dialysebehandlingen. [...] Legemiddelverket er enig i antakelsen om at Kapruvia i liten grad vil medføre andre kostnader enn legemiddelkostnader, og har heller ikke i budsjettberegningene tatt høyde for at en eventuell innføring av Kapruvia vil endre bruken av legemidler som brukes i klinisk praksis i dag. Imidlertid antar Legemiddelverket at bruken av antihistaminer eller gabapentinoider trolig vil reduseres, men kostnadene forbundet med disse legemidlene er lave og antas ikke å påvirke budsjettet i nevneverdig grad. [...] om lag 155 pasienter vil være aktuelle for behandling med difelikefalin.*

Legemiddelverket har beregnet budsjettkonsekvenser, se metodevurderingsrapport.

Sykehusinnkjøp beregner at dersom 155 pasienter benytter Kapruvia i 12 mnd, blir årlige legemiddelutgifter på ca. [redacted] med ny tilbudt RHF-AUP. Med første pristilbud var årlige legemiddelutgifter på ca. [redacted] med RHF-AUP.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom difelikefalin (Kapruvia) besluttet innført i Beslutningsforum 22.01.2024 kan legemidlet tas i bruk fra 01.03.2024 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av difelikefalin (Kapruvia) i andre land

Sverige: Ingen informasjon.

Danmark: Venter på metodevurdering (3).

Skottland (SMC): Venter på metodevurdering (4).

England (NICE/NHS): Difelikefalin is recommended, within its marketing authorisation, for treating moderate to severe pruritus in adults with chronic kidney disease (CKD) having in-centre haemodialysis. Difelikefalin is only recommended if the company provides it according to the [commercial arrangement](#) (5).



Oppsummering

Det er tilbudt en ny pris for Kapruvia. Dersom difelikefalin (Kapruvia) besluttes innført i Beslutningsforum 22.01.2024 kan legemidlet tas i bruk fra 01.03.2024.

Anne Marthe Ringerud

Linda Che Tran

Fagsjef

Rådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	20.11.2023	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	20.11.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	29.11.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	29.12.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	40 dager hvorav 10 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 30 dager.	

Kilder:

1. https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/ID2021_148_difelikefalin_Kapruvia_moderat%20til%20alvorlig%20kl%C3%B8e%20ved%20kronisk%20nyresykdom%20subgruppe-%20Hurtig%20metodevurdering%20-%20kun%20offentlig%20versjon.pdf
2. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/kapruvia-epar-product-information_no.pdf
3. <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/difelikefalin-kapruvia-pruritus>
4. <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/difelikefalin-kapruvia-full-smc2623/>
5. <https://www.nice.org.uk/guidance/ta890/chapter/1-Recommendations>