

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: 27. oktober 2023

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

Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurdering fra Legemiddelverket datert 13.09.2023 (1) samt godkjent preparatomtale (2). Legemiddelverket har utført en forenklet metodevurdering som oppsummerer offentlig tilgjengelig dokumentasjon av difelikefalin (Kapruvia) i henhold til godkjent indikasjon.

I Legemiddelverkets rapport står følgende om virkningsmekanisme (1): *Difelikefalin (Kapruvia) er en selektiv kappa-opioidreseptoragonist med begrenset tilgang til sentralnervesystemet. Opioidreseptorer er kjent for å modulere kløesignaler og inflammasjon, og aktivering av kappa-opioidreseptorer reduserer kløe og gir en immunmodulerende effekt. Aktiveringen av kappaopioidreseptorer på perifere sensoriske nevroner og immunceller av difelikefalin anses som mekanistisk ansvarlig for de kløestillende og betennelsesdempende effektene.*

Pristilbud

Vifor Pharma har 02.10.2023 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
046076	Kapruvia 50 mikrog/ml, hettegl 12x1 ml	5 856,30 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDAKERT] med tilbudt RHF-AUP og 76 497 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 3 ganger per uke via intravenøs bolusinjeksjon i venekateteret i dialysekreten ved slutten av hemodialysebehandlingen i henhold til SPC (2). Det er tatt utgangspunkt i kroppsvekt 75 kg, og at hetteglassene er beregnet for engangsbruk (svinn). Månedskostnaden for difelikefalin (Kapruvia) er om lag [REDAKERT] RHF-AUP.



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 [redacted] med tilbudt pris.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom difelikefalin (Kapruvia) beslattes innført i Beslutningsforum 20.11.2023 kan legemidlet tas i bruk fra 01.01.2024 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

Dersom difelikefalin (Kapruvia) beslattes innført i Beslutningsforum 20.11.2023 kan legemidlet tas i bruk fra 01.01.2024.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Linda Che Tran
Rådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	13.09.2023	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	20.09.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	02.10.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	27.10.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	45 dager hvorav 13 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 32 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>