

Til: Helse Nord RHF Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Vest RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF Fagdirektør Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF Fagdirektør Henrik Sandbu
Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 12. Januar 2022

Unntatt offentligheten, ihht. forvaltningsloven § 13, 1. ledd

ID2016_054 Etelkalsetid (Parsabiv) ved sekundær hyperparatyreoidisme hos voksne med kronisk nyresykdom som står på hemodialyse og der behandling med cinacalcet (Mimpara) ikke har gitt ønsket effekt eller ikke kan benyttes grunnet intoleranse/kontraindikasjoner

Bakgrunn

Vi viser til Legemiddelverkets metodevurdering av 21.9.2018, hvor det er gjort en oppsummering av klinisk effekt og sikkerhet, og en forenklet analyse av legemiddelkostnader og budsjettkonsekvenser ved bruk av Parsabiv i henhold til justert bestilling ID2016_054: Etelkalsetid (Parsabiv) ved sekundær hyperparatyreoidisme hos voksne med kronisk nyresykdom som står på hemodialyse og der behandling med cinacalcet/Mimpara ikke har gitt ønsket effekt eller ikke kan benyttes grunnet intoleranse/kontraindikasjoner.

Vi viser til beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder (19.11.18):
Etelkalsetid (Parsabiv) innføres ikke til behandling av sekundær hyperparatyreoidisme hos voksne med kronisk nyresykdom som står på hemodialyse.

I metodevurderingen fremkommer at:

Parsabiv er et legemiddel til behandling av sekundær hyperparatyreoidisme (SHPT) hos voksne med kronisk nyresykdom som står på hemodialyse. Parsabiv gis intravenøst og har liknende virkningsmekanisme (kalsimimetika) som Mimpara (cinacalcet) tabletter.

For den aktuelle undergruppen av pasienter med SHPT som ikke kan benytte Mimpara (cinacalcet), finnes det p.t. ikke annen behandling utover basisbehandlingen med fosfatbindende legemidler og vitamin D.

Det er anslått at det vil være 30 – 40 pasienter årlig i Norge som vil bruke etelkalsetid i den angitte behandlingslinjen.

Legemiddelverket skriver:

Prisforskjellen mellom etelkalsetid og cinacalcet er av en slik størrelsesorden at etelkalsetid ikke vil kunne bli vurdert som en kostnadseffektiv behandling basert på dokumentasjon som underbygger tilsvarende effekt/sikkerhet som cinacalcet.

Amgen vurderte derfor at aktuell populasjon for etelkalsetid i Norge var pasienter i dialyse med SHPT som ikke er egnet til å ta cinacalcet eller som ikke behandles adekvat med cinacalcet (på grunn av



dårlig etterlevelse, dårlig SHPT-kontroll eller forekomst av uønskede hendelser som fører til seponering).

Pristilbud

Amgen har 2.12.2021 tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
435162	Parsabiv injeksjonsvæske, 2,5mg, 6 hetteglass	1105,70	
491810	Parsabiv injeksjonsvæske, 5mg, 6 hetteglass	2168,20	
414174	Parsabiv injeksjonsvæske, 10mg, 6 hetteglass	4299,70	

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 5mg – 15mg 3 ganger ukentlig i henhold til SPC. Årskostnaden for Parsabiv er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP.

Med maksimalpris (Maks-AUP) er årskostnad om lag 56 530 – 169 630 NOK.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har gjort en forenklet analyse av forventede legemiddelkostnader og budsjettkonsekvenser av å innføre etelkalsetid til den aktuelle pasientpopulasjonen.

Legemiddelverket har også beregnet årskostnad med behandling med hhv etelkalsetid og cinacalcet, basert på gjennomsnittsdose av etelkalsetid 7,5 mg 3 ganger pr uke og daglig dose på 60 mg for cinacalcet. Sykehusinnkjøp har oppdatert beregningene med LIS-priser:

Legemiddel	Årskostnad maks AUP (NOK, inkl mva)	Årskostnad LIS-AUP (NOK, inkl mva)
Parsabiv (etelkalsetid)	83 355	
Cinacalcet	45 595	

Budsjettkonsekvenser

I metodevurderingen er det anslått at det vil være 30 – 40 pasienter årlig i Norge som vil bruke etelkalsetid i den angitte behandlingslinjen. Behandling med etelkalsetid vil ikke fortrengte annen behandling. Basert på årskostnad beregnet av Legemiddelverket tilsier dette budsjettvirkning på [REDACTED] millioner NOK med tilbudt LIS-pris.

Legemiddelverket skriver:

Klinikere har anslått at ca 300-360 pasienter i hemodialyse i dag er aktuelle for behandling med kalsimimetika. Siden doseringsregimet for etelkalsetid har fordeler sammenliknet med dagens behandling med cinacalcet er det en potensiell risiko for at etelkalsetid vil brukes til flere enn de anslåtte 30-40 per år som ikke har gitt ønsket effekt av cinacalcet eller ikke kan benytte cinacalcet grunnet intoleranse/kontraindikasjoner. Hvis etelkalsetid i større omfang vil erstatte bruken av cinacalcet vil budsjettkonsekvensene bli vesentlig høyere.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Etelkalsetid vil inngå i LIS anskaffelse om levering av legemidler til behandling av kronisk nyresykdom. Metoden som er oppe til vurdering gjelder til pasienter der behandling med cinacalcet (Mimpara) ikke har gitt ønsket effekt eller ikke kan benyttes grunnet intoleranse/kontraindikasjoner. Med de foreslåtte vilkår for innføring vil etelkalsetid dermed ikke kunne bli rangert med cinacalcet, selv om



Legemiddelverket skriver at det er dokumentasjon som underbygger tilsvarende effekt/sikkerhet for de to alternativene. Dersom etelkalsetid besluttes innført i Beslutningsforum 14.2.2022, kan ny pris tre i kraft 1.3.2022.

Informasjon om refusjon av etelkalsetid (Parsabiv) i andre land

England (NICE/NHS): Etelcalcetide is recommended as an option for treating secondary hyperparathyroidism in adults with chronic kidney disease on haemodialysis, only if treatment with a calcimimetic is indicated but cinacalcet is not suitable

Oppsummering

Prisforskjellen mellom etelkalsetid og cinacalcet er fremdeles av en slik størrelsesorden at etelkalsetid ikke vil kunne bli vurdert som en kostnadseffektiv behandling basert på dokumentasjon som underbygger tilsvarende effekt/sikkerhet som cinacalcet.

Bestilling av metodevurdering ble i 2018 justert til å gjelde etelkalsetid (Parsabiv) ved sekundær hyperparatyroidisme hos voksne med kronisk nyresykdom som står på hemodialyse og der behandling med cinacalcet/Mimpara ikke har gitt ønsket effekt eller ikke kan benyttes grunnet intoleranse/kontraindikasjoner.

Det er ikke vurdert kostnadseffektivitet av denne metoden. Årskostnaden er med det nye pristilbudet endret siden sist vurdering.

Legemiddelverket peker på at det er en potensiell risiko for at etelkalsetid vil brukes til flere enn pasientene som er omfattet av bestillingen, fordi doseringsregimet for etelkalsetid har fordeler sammenliknet med dagens behandling med cinacalcet.

Dersom etelkalsetid besluttes innført i Beslutningsforum 14.2.2022, kan ny pris tre i kraft 1.3.2022.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	n/a	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger		
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	2.12.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	12.1.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	42 dager.	