

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:** 27. januar 2024

ID2021_144: Budesonid (Kinpeygo) til behandling av voksne med primær immunglobulin A nefropati (IgAN) med proteinekskresjon i urinen på $\geq 1,0$ g/dag (eller et urinprotein-til-kreatinin-forhold på $\geq 0,8$ g/gram)

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 16.01.2025¹ samt godkjent SPC² for Kinpeygo. DMP har kvalitativt vurdert effekt og sikkerhet ved bruk av budesonid til aktuell indikasjon.

Immunglobulin A (IgA)-nefropati (IgAN) er en autoimmun nyresykdom med kronisk betennelse i nyrenøstene (glomeruli). IgAN er den vanligste formen for primær glomerulonefritt i verden og en hyppig årsak til alvorlig nyresvikt hos unge voksne. Anslagsvis 2000 - 3000 pasienter har IgAN, og rundt 100 nye pasienter får diagnosen hvert år. Medisinske fageksperter DMP har konsultert med, estimerer at 10-20 % av de prevalente pasientene med IgAN er aktuelle for behandling med Kinpeygo.

Budesonid (Kinpeygo) er et potent glukokortikoid med lokal effekt og liten systemisk virkning. Antas å virke ved å hemme B-celler i Peyerske flekker i tarmen og dermed produksjon av IgA med endret struktur, som fører til nyreskade ved IgAN.

DMP vurderer at budesonid med modifisert frisetting (Kinpeygo) vil komme i tillegg til dagens standardbehandling ved primær IgAN, og at behandlingen i hovedsak ikke vil erstatte annen behandling eller andre legemidler.

¹ https://www.nyemetoder.no/48f389/contentassets/9da7b07e1eb741f78586f94860177e6c/id2021_144-kinpeygo_budesonid-med-mod.-frisetting---til-voksne-med-igan---metodevurdering---kun-offentlig-versjon.pdf

² https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/kinpeygo-epar-product-information_no.pdf



Leverandør STADA har søkt om finansiering for en avgrenset populasjon med risiko for rask sykdomsprogresjon og UPCr $\geq 1,5$ g/gram.

Medisinske fageksperter som DMP har konsultert har gitt innspill på at de ønsker å behandle pasienter med proteinuri på ≥ 1 g/døgn eller en UCPR/PKR3 $\geq 0,8$ g/gram eller $\geq 90,4$ mg/mmol, tilsvarende hele den markedsførte indikasjonen.

Godkjent indikasjon³:

Kinpeygo er indisert til behandling av voksne med primær immunglobulin A-nefropati (IgAN) med proteinexkresjon i urinen på $\geq 1,0$ g/dag (eller et urinprotein-til-kreatinin-forhold på $\geq 0,8$ g/gram).

Pristilbud

STADA Nordic ApS har 10.01.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
177600	Kinpeygo (budesonid) 4 mg kapsel modifisert frisetting, flaske 120 stk	103 717, 90 NOK	

Anbefalt dosering er 16 mg én gang daglig med en innledende varighet på 9 måneder basert på SPC. For 9 måneders behandling tilsvarer dette en kostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF AUP, og 1 037 179 NOK med maks AUP. Beregningen inkluderer svinn.

Behandlingen med budesonid er ikke kurativ, og DMP vurderer, slik som EMA gjorde i sin vurdering av MT, at ny(e) behandlingskurer med budesonid vil være aktuelt.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken. DMP har i henhold til bestilling utført en metodevurdering uten helseøkonomisk analyse, og har ikke utført tentative beregninger av alvorlighetsgrad.

Budesonid er et eldre legemiddel. Virkestoffet er ikke lengre patentert. DMPs vurdering i metodevurderingen er at det ikke er ny teknologi å lage enterokapsler med modifisert frisetting. Det som er nytt for Kinpeygo er selve forskningen på effekt og sikkerhet av behandling med preparatet hos pasienter med primær IgAN, inkludert forskning for å finne riktig dose, samt in vivo dokumentasjon for at Kinpeygo kapsler med modifisert frisetting slipper budesonid på riktig sted i tarmen.

DMP mener at det er relevant å se på prisnivået til andre budesonid-preparater med modifisert frisetting, og patenterte legemidler til samme pasientgruppe, RAS-inhibitorer og SGLT2-hemmere.

³ https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/kinpeygo-epar-product-information_no.pdf



Prisnivå budesonid-preparater med modifisert frisetting:

	Pakningsstørrelse	Kostnad per pakning maks AUP inkl. mva	Kostnad per mg maks AUP inkl. mva	Kostnad per mg RHF-AUP inkl. mva
Kinpeygo 4 mg	120 kapsler	103 717,9 NOK	216,08 NOK	
Entocort 3 mg	100 kapsler	709,50 NOK	2,37 NOK	.*

* Entocort finansieres via Folketrygden.

Entocort har markedsføringstillatelse for indikasjonene Crohns sykdom og mikroskopisk kolitt.

Prisnivå RAS-inhibitorer og SLGT2-hemmere:

	Dosering	Pakningsstørrelse	Kostnad per per måned maks AUP inkl. mva*	Kostnad per måned RHF-AUP inkl. mva*
Kinpeygo 4 mg	16 mg daglig	120	105 239	
Forxiga 10 mg	10 mg daglig	98	446	-
Jardiance 10 mg	10 mg daglig	90	446	-

*En måned gjennomsnittlig varer 30,44 dager.

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenesten i år fem etter en eventuell innføring av populasjonen omfattet av hele MT:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	235 – 322 millioner NOK
Avtalepris mottatt 10.01.2025 inkl. mva.	

Budsjettberegningene er forenklede og usikre, og tar utgangspunkt i at 15 % av de prevalente pasientene får behandling første år (totalt 227 - 311 pasienter). DMP antar i tillegg at behandlingen vil gjentas for 75 % av pasientene etter to år.

Dersom det er aktuelt å behandle 10 % prevalente pasienter første år blir budsjettanslaget med tilbudt RHF AUP i år 5. Dersom det er aktuelt å behandle 20 % pasienter blir budsjettanslaget med tilbudt RHF AUP i år 5.

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenesten i år fem etter en eventuell innføring av Kinpeygo omfattet av populasjonen med UPCr $\geq 1,5$ g/gram:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	165 – 223 millioner NOK
Avtalepris mottatt 10.01.2025 inkl. mva.	

DMP skriver i metodevurderingen at Medicinrådet i Danmark har metodevurdert subgruppen av pasienter med UPCr $> 1,5$ g/gram. Dersom det er aktuelt å behandle et tilsvarende antall pasienter som det er beregnet for Danmark (med sammenlignbart innbyggertall), vil det tilsvare ca. med tilbudt RHF AUP i budsjettkonsekvenser i 2025. Med pasientanslaget fra Medicinrådet blir budsjettkonsekvensene for subpopulasjonen med UPCr $\geq 1,5$ g/gram høyere enn det laveste anslaget DMP har beregnet for hele den norske MT-populasjonen.



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom budesonid blir besluttet innført av Beslutningsforum 17.03.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.05.2025 for aktuell indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av budesonid (Kinpeygo) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert

Danmark: Ikke innført, datert 26.09.2024⁴:

«Medicinrådet anbefaler ikke TRF-budesonid (targeted-release formulation) til behandling af nyresygdommen primær immunglobulin A-nefropati (IgAN) hos voksne patienter med risiko for hurtig sygdomsprogression med et urinprotein-til-kreatinin-forhold (UPCR) $\geq 1,5$ g/g.

Medicinrådet vurderer, at TRF-budesonid kan forsinke forværring af sygdommen i forhold til ingen medicinsk behandling. På det foreliggende datagrundlag er det dog ikke muligt at vurdere, om TRF-budesonid gavner patienterne i højere grad end den nuværende standardbehandling med steroid.

TRF-budesonid er langt dyrere end den nuværende standardbehandling, og Medicinrådet vurderer, at der ikke er et acceptabelt forhold mellem den høje pris og den usikre effekt.»

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Innført, datert 20.12.2023⁵:

«Targeted-release budesonide is recommended as an option for treating primary immunoglobulin A nephropathy (IgAN) when there is a risk of rapid disease progression in adults with a urine protein-to-creatinine ratio of 1.5 g/g or more. Targeted-release budesonide is recommended only if:

- it is an add-on to optimised standard care including the highest tolerated licensed dose of angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitors or angiotensin-receptor blockers (ARBs), unless these are contraindicated*
- the company provides it according to the commercial arrangement.»*

Oppsummering

Leverandør har 10.01.2025 tilbudt en pris på Kinpeygo. Budesonid er et eldre legemiddel, virkestoffet er ikke lengre patentert. Kostnaden ved behandling med Kinpeygo er med tilbudt pris [REDACTED] enn for andre legemidler til behandling av samme pasientgruppe.

I DMPs beregninger antas de største budsjettkonsekvensene å være det første året etter innføring av Kinpeygo, med samlede budsjettkonsekvenser på mellom [REDACTED] tilbudt RHF AUP inkl. mva. for hele MT populasjonen.

Dersom budesonid blir besluttet innført av Beslutningsforum 17.03.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.05.2025 for aktuell indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

⁴ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/b/budesonid-kinpeygo-nyresygdom>

⁵ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta937/chapter/1-Recommendations>



Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	22.12.2024	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	23.12.2024	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	10.01.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	27.01.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	37 dager hvorav 19 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 18 dager.	