

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
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: 14. april 2025

ID2022_069: Vadadustat (Vafseo) til behandling av anemi hos voksne med kronisk nyresvikt

Bakgrunn

Det vises til notat fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP)¹ til Bestillerforum datert 26.08.2024 samt godkjent SPC for Vafseo. Notatet inneholder oppsummert tilgjengelig dokumentasjon om vadadustat til behandling av symptomatisk anemi i forbindelse med dialyseavhengig kronisk nyresykdom (CKD) hos voksne.

Tidligere metodevurdering ID2020_107 roksadustat (Evrenzo) til behandling av voksne pasienter med symptomatisk anemi som er assosiert med CKD har estimert om lag 200 pasienter årlig er aktuell for behandling².

Vadadustat er en hemmer av hypoksi-induserbar faktor prolylhydroksylase (HIF-PH) som gir økt cellulært nivå av hypoksiinduserbar faktor (HIF) og dermed stimulerer endogen erythropoietin (EPO)-produksjon, som øker jernmobilisering og erytrocyttproduksjon, og resulterer i gradvis Hb-økning.

Helseforetakene har avtaler på erythropoiestimulerende midler (ESA) og HIF-PH til behandling av CKD, anemi og elektrolyttforstyrrelser.

Godkjent indikasjon³:

Vafseo er indisert til behandling av symptomatisk anemi i forbindelse med dialyseavhengig kronisk nyresykdom (CKD) hos voksne.

¹ [Notat/forenklet vurdering Vafseo \(vadadustat\)](#)

² [Metodevurdering roksadustat](#)

³ [SPC Vafseo](#)



Pristilbud

Leverandør har 11.04.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
542736	Vafseo 150mg tabletter 28 stk	2 978,10 NOK	
415363	Vafseo 150mg tabletter 98 stk	10 120,70 NOK	
391429	Vafseo 300mg tabletter 28 stk	5 864,50 NOK	
485027	Vafseo 300mg tabletter 98 stk	20 034,70 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 74 620 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med anbefalt startdose på 300 mg én gang daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Vafseo er [REDACTED] RHF-AUP. Dosejustering skal foretas med økninger på 150 mg, innenfor området 150 mg til maksimal anbefalt døgndose på 600 mg, for å oppnå eller opprettholde et Hb-nivå på 10 til 12 g/dl.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

Vadadustat er vist å være non-inferior til darbepoetin alfa (erytropoiestimulerende middel, ESA) i to globale multisenter, randomiserte, ikke-inferioritets, åpne studier, hos voksne dialyseavhengige pasienter med kronisk nyresykdom (DD-CKD)

RHF anbefalinger for kronisk nyresykdom, anemi, elektrolyttforstyrrelser og hyperkalemi

Helseforetakene har avtale på følgende legemidler til behandling av symptomatisk anemi assosiert med CKD

Legemiddel	Dosering og administrasjon	Legemiddelkostnad per år RHF AUP ekskl. mva.
Erytropoiestimulerende midler (ESA)		
1. valg Darbepoetin alfa (Aranesp)	50 µg annenhver uke	
2. valg Metoksypolyetylenglykol- epoetin beta (Mircera)	100 µg månedlig	
Korttidsvirkene epoetin		
1. valg Epoetin zeta (Retacrit)	4000 IE 3 ganger pr uke	
HIF-PH-hemmer		
1. valg Roksadustat (Evrenzo)	70 mg 3 ganger per uke	

Legemiddelkostnad per år for vadadustat (Vafseo) er [REDACTED] RHF AUP ekskl. mva med dosering 300 mg 1 gang daglig.



Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av vadadustat.

En eventuell innføring av vadadustat ved denne indikasjonen, vil ikke påvirke antallet pasienter som får behandling. Vadadustat (Vafseo) er med tilbudt pris [REDACTED] enn ESA og HIF-PH-hemmer som benyttes i dag.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Roksadustat er i anskaffelsen 2430 kronisk nyresykdom, anemi, elektrolyttforstyrrelser og hyperkalemi, men er ikke rangert mot andre legemidler. Dersom vadadustat innføres kan det bli aktuelt å rangere disse i fremtidig anskaffelse. Dersom vadadustat blir besluttet innført av Beslutningsforum 26.05.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.07.2025, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av vadadustat (Vafseo) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert

Danmark: Innført 26.02.2025⁴:

«Medicinrådet anbefaler vadadustat til behandling af symptomatisk anæmi (blodmangel) i forbindelse med kronisk nyresygdom (CKD) hos voksne, der er i kronisk vedligeholdelsesdialyse.

Medicinrådet vurderer, at effekt og bivirkninger af vadadustat overordnet set er sammenlignelige med effekt og bivirkninger af behandling med erythropoiesis-stimulating agents (ESA), som er nuværende dansk standardbehandling. Begge behandlinger kan forbedre patienternes hæmoglobinniveau.

Omkostningerne ved behandling med vadadustat er ikke betydeligt højere end ved behandling med ESA. Medicinrådet vurderer, at omkostningerne samlet set er rimelige i forhold til effekten.»

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert

England (NICE/NHS): Innført 23.01.2025⁵:

1.1 Vadadustat is recommended, within its marketing authorisation, as an option for treating symptomatic anaemia caused by chronic kidney disease in adults having maintenance dialysis. Vadadustat is only recommended if the company provides it according to the commercial arrangement.

1.2 If people with the condition and their healthcare professional consider vadadustat and erythropoiesis stimulating agents (ESAs) to be suitable treatments, after discussing the advantages and disadvantages of all the options, the least expensive should be used. Administration costs, dosages, price per dose and commercial arrangements should all be taken into account.

⁴ [Medicinraadet Vafseo](#)

⁵ [NICE Vafseo](#)



Oppsummering

Dagens behandling ved symptomatisk anemi i forbindelse med dialyseavhengig kronisk nyresykdom (CKD) hos voksne er Erytropoiestimulerende midler (ESA) og HIF-PH-hemmer (roksadustat).

Med den tilbudte prisen er legemiddelkostnadene ved bruk av vadadustat [REDACTED] enn roksadustat, og andre ESA midler.

Dersom vadadustat blir besluttet innført av Beslutningsforum 26.05.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.07.2025.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	26.08.2024	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	12.09.2024	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	11.04.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	14.04.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	230 dager hvorav 211 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 19 dager.	