

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:** 20. februar 2025

ID2025_009: Kalsiumglukonat (Zeltacin) til behandling av akutt symptomatisk hypokalsemi

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 10.02.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til anmodning fra leverandør¹.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 16.09.2024.

Godkjent indikasjon²:

Behandling av akutt symptomatisk hypokalsemi

Behandling ved akutt symptomatisk hypokalsemi er beskrevet i metodebok³.

Zeltacin fikk markedsføringstillatelse på bakgrunn av «well-established use»-søknad⁴. Søknaden er basert på bruk i klinisk praksis over tid samt dokumentasjon av effekt og sikkerhet fra publisert litteratur, ikke nye kliniske studier.

Leverandøren skriver i anmodningen at Zeltacin vil erstatte bruk av uregistrert kalsiumglukonat. Fra før har de ulike kalsiumglukonat-legemidlene vært tilgjengelig i 10ml ampuller, tilpasset anbefalt dosering. Zeltacin har MT i størrelser på 50ml og 250 ml, og er markedsført som 50ml.

¹ [Anmodning kalsiumglukonat \(Zeltacin\)](#)

² [SPC Zeltacin](#)

³ [Metodebok](#)

⁴ [FI/H/1165/001](#)



Pristilbud

Macure Pharma har 14.02.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
026316	Zeltacin 100 mg/ml, 1 flaske 50 ml	482,50 NOK	

I henhold til SPC er vanlig startdose hos voksne 10 ml Zeltacin 100 mg/ml. Ved behov kan dosen gjentas, avhengig av pasientens kliniske tilstand. Nivået for etterfølgende doser varierer i samsvar med den gjeldende kalsiumkonsentrasjonen i serum.

Kostnaden for en startdose tilsvarer [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 482,50 NOK med maks AUP. Kostnaden er beregnet i hht til SPC, og inkluderer svinn.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av kalsiumglukonat til aktuell indikasjon.

Basert på data fra Sykehusapotekenes legemiddelstatistikk (SLS) var gjennomsnittlig innkjøpspris inkl. mva for 20*10 ml ampuller Calciumgluconat Braun Inj 10% [redacted]

Tabell nedenfor viser prisforskjellen mellom Calciumgluconat Braun Inj 10% og Zeltacin.

Legemiddel	Pakning	Pris per pakke	Pris per behandling ihht til SPC (10 ml)
Zeltacin	100 mg/ml, 1 flaske 50 ml	[redacted]	[redacted]
Calciumgluconate Braun Inj 10%	10 % 20 stk 10 ml ampuller		

**Gjennomsnittlig innkjøpspris (SLS data)*

Det er betydelig forskjell i kostnad pr behandling/dose mellom preparatene. I metodeboka er anbefalt behandling for hypokalsemi med kalsiumglukonat 10 % 2 ampuller (tilsv. 20 ml). Dosering kan gjentas etter behov etter 5 minutter⁵. Det vil trolig være betydelige mengder svinn forbundet med bruk av Zeltacin, ettersom Zeltacin kun markedsføres i pakninger på 50 ml flaske.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Leverandør skriver i anmodningen at Zeltacin vil erstatte bruk av uregistrert kalsiumglukonat, og at pasientgrunnlaget ikke endres.

Basert på data fra Sykehusapotekenes legemiddelstatistikk (SLS) var total innkjøpsverdi for uregistrert Calciumgluconate Braun Inj 10% på [redacted] RHF-AUP i 2024. Basert på salgstill estimerer leverandøren et årlig forbruk på 21 000 flasker Zeltacin som tilsvarer årlige legemiddelutgifter på [redacted] med tilbudt RHF AUP.

⁵ [Metodebok](#)



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Zeltacin blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 17.03.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.05.2025.

Informasjon om refusjon av virkestoff (Zeltacin) i andre land

Sykehusinnkjøp har ikke funnet relevant informasjon om refusjon av kalsiuglukonat til akutt symptomatisk hypokalsemi i andre land.

Oppsummering

Kalsiumglukonat 10% injeksjon har tidligere blitt brukt via ordningen med godkjenningfritak. Macure Pharma har nå markedsføringstillatelse for Zeltacin.

Med tilbudt RHF AUP er årlige legemiddelutgifter for Zeltacin [REDACTED] [REDACTED] Zeltacin pakning (50ml) ser ikke ut til å være tilpasset anbefalt behandling ved akutt symptomatisk hypokalsemi.

Dersom Zeltacin blir besluttet innført til akutt symptomatisk hypokalsemi på møte i Beslutningsforum 17.03.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.05.2025

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 10.02.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	12.02.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	14.02.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	16.09.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	20.02.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	10 dager hvorav 2 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 8 dager.	