

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: 16. mai 2025

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) - Ny pris

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 16.01.2025¹, godkjent SPC² for Kinpeygo, tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 27.01.2025 samt følgende beslutning i Beslutningsforum (17.03.2025):

1. Budesonid (Kinpeygo) innføres ikke 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)
2. Det er ikke dokumentert fordeler med Kinpeygo som kan tilsi at behandlingen kan ha en høyere pris enn lignende behandlingsalternativer.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Godkjent indikasjon:

Kinpeygo er indisert 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).

Sykehusinnkjøp har utarbeidet et oppdatert prisnotat basert på et nytt pristilbud fra STADA. Det er kun prisendringer som utgjør en forskjell fra tidligere prisnotat. Andre vurderinger som ble beskrevet i prisnotatet fra 27.01.2025 er fortsatt gjeldende.

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



Pristilbud

STADA har 05.05.2025 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.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2021_144):

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.*	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	27.01.2025	[REDACTED]	[REDACTED]
2 (dette)	16.05.2025		

**En måned gjennomsnittlig varer 30,44 dager.*

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.

Sykehusinnkjøp har oppdatert tabellene med relevante prissammenligninger:

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.

Prisnivå 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 første året etter en eventuell innføring av populasjonen omfattet av hele MT:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	325 – 475 millioner NOK
Avtalepris mottatt 05.05.2025 inkl. mva.	

Budsjettberegningene er forenklede og usikre, og tar utgangspunkt i at 15 % av de prevalente pasientene får behandling første år (totalt 325 - 475 pasienter). DMP antar i tillegg at behandlingen vil gjentas for 75 % av pasientene etter to år.

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenesten første året etter en eventuell innføring av Kinpeygo omfattet av populasjonen med UPCR $\geq$ 1,5g/gram:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	165 – 223 millioner NOK
Avtalepris mottatt 05.05.2025 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. [REDACTED] med tilbudt RHF AUP i budsjettkonsekvenser i 2025.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom budesonid blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.06.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.08.2025 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 (vurdert mot en annen komparator, prednisolon), datert 26.09.2024³:

«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

³ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/b/budesonid-kinpeygo-nyresygdom>



England (NICE/NHS): Innført, datert 20.12.2023⁴:

«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

Leverandøren har tilbudt en ny pris for Kinpeygo som er lagt til grunn i dette prisnotatet. Kostnaden ved behandling med Kinpeygo er [REDACTED] enn for andre legemidler til behandling av samme pasientgruppe.

Dersom budesonid blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.06.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.08.2025 for aktuell indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	Ikke aktuelt	
Dato for nei-beslutning i Beslutningsforum	17.03.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	05.05.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	16.05.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	60 dager hvorav 49 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 11 dager.	

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta937/chapter/1-Recommendations>