

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 10.09.2026

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1

Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

ID2024_009 Palopegteriparatid (Yorvipath) paratyroidhormon (PTH)-substitusjonsbehandling for behandling av voksne med kronisk hypoparatyreose.

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prinsippene Stortinget sluttet seg til ved behandling av prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, metodevurderingen utført av Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og prisnotatet fra Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se metodesiden for tidsbruk.¹

Anbefaling fra fagdirektørene

1. Palopegteriparatid (Yorvipath) paratyroidhormon (PTH)-substitusjonsbehandling innføres til voksne med kronisk hypoparatyreose.

Følgende vilkår gjelder:

Startkriterier:

Pasienten bør ha en livskvalitetsskår på SF-36 Physical Function < 40, samt oppfylle ett eller flere av følgende kliniske kriterier:

- Høy urinutskillelse av kalsium (hyperkalsuri) til tross for optimalisering av kalsium/vitamin D og behandling med tiazid.
- Fallende nyrefunksjon (eGFR < 60 ml/min) uten annen sannsynlig årsak (for eksempel diabetes eller hypertensjon).
- Påvist nyrestein og/eller nefrokalsinose.
- Svært svingende kalsiumnivåer med behov for justeringer av behandlingen minimum hver tredje måned.
- Innleggelser med hypo- eller hyperkalsemi uten annen utløsende årsak.

Evaluerings- og seponeringskriterier:

¹ [Palopegteriparatid \(Yorvipath\) - Nye metoder](#)

- Evalueringstidspunkt: Behandlingen bør evalueres etter minimum 6 måneders bruk med palopegteriparatid før en kan vurdere om den skal kontinueres eller seponeres.
 - Stopp/Pause (ved manglende effekt):
 - Pause ved manglende effekt på kalsium i urinen (for pasienter som startet på grunn av høy kalsiumutskillelse).
 - Pause ved manglende bedring eller stabilisering av nyrefunksjonen (for pasienter som startet på grunn av fallende eGFR).
 - Vurdere pause ved nye tilfeller av nyrestein og/eller nefrokalsinose under behandlingen.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.11.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Begrunnelse

Kronisk hypoparatyreoidisme er en sjelden hormonsykdom. Sykdommen skyldes at kroppen produserer for lite paratyreoideahormon (PTH). Det kan føre til for lite kalsium i blodet. Lavt kalsiumnivå kan blant annet gi prikking eller nummenhet, muskelkramper og forvirring. Et svært lavt kalsiumnivå over tid kan øke risikoen for hjerteproblemer og pustevansker. Sykdommen kan ha flere årsaker, men rundt 75 prosent av tilfellene oppstår etter en operasjon i halsområdet.

Omtrent 20 pasienter er aktuelle for behandlingen, og omtrent fem vil tilkomme årlig. Målet med behandlingen er å holde kalsiumnivået stabilt og unngå symptomer. Noen pasienter kan også ha behov for andre tiltak, som magnesiumtilskudd, vanndrivende legemidler eller mindre salt i kosten.

I denne saken er det gjort en metodevurdering med en kostnad-nytte-analyse. Dokumentasjonen viser at behandlingen i gjennomsnitt kan gi pasientene 1,2 flere leveår med god helse sammenlignet med dagens behandling. Behandlingen kan gi mer stabile kalsiumnivåer, bedre livskvalitet og mindre behov for dagens behandling.

Direktoratet for medisinske produkter mener imidlertid at dokumentasjonen har en stor svakhet, fordi kontrollgruppen i studien er underbehandlet. Det betyr at de ikke har fått den beste mulige behandlingen som vanligvis gis i norsk klinisk praksis. Den nye behandlingen kan dermed fremstå som mer effektiv enn den egentlig er, sammenlignet med reell standardbehandling. Studien viser heller ikke om behandlingen reduserer risikoen for komplikasjoner på lang sikt.

Det er forhandlet fram en konfidensiell pris på legemidlet. Fagekspertene som har bidratt i arbeidet med metodevurderingen har foreslått kriterier for bruk av behandlingen. Prisen er akseptabel sett opp mot den forventede helsenytten av behandlingen.

På bakgrunn av dette vurderer Beslutningsforum at metoden innføres.

Bakgrunn

Saken gjelder et nytt legemiddel som ikke tidligere er vurdert i systemet for Nye metoder.

Bestillerforum for nye metoder ga følgende oppdrag (17.03.2025):

Bestillerforum ber Direktoratet for medisinske produkter gjøre en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte analyse) basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, når ny dokumentasjon kommer fra leverandøren. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF. Bestillerforum ber leverandøren om å levere ny dokumentasjonen så raskt som mulig, og senest innen 6 måneder.

DMP har i henhold til bestillingen utarbeidet en metodevurdering med en kostnad-per-QALY analyse der behandling med palopegteriparatid sammen med konvensjonell behandling sammenlignes med konvensjonell behandling alene. Konvensjonell behandling består av kalsium og Vitamin D. Sykehusinnkjøp HF har i henhold til bestillingen utarbeidet et prisnotat 24.08.2026.

Det har kommet to innspill fra pasientorganisasjonen, innspillene er publisert på metodesiden for saken.

Om sykdommen

Kronisk hypoparatyreoidisme er en sjelden, endokrin sykdom som skyldes utilstrekkelig produksjon av paratyroideahormon (PTH), noe som blant annet fører til lavt kalsiumnivå i blodet (hypokalsemi). Hypokalsemi kan gi symptomer som parestesier, muskelkramper og forvirring. Vedvarende alvorlig hypokalsemi kan øke risikoen for hjertekomplikasjoner og pustevansker. Kronisk hypoparatyreoidisme kan ha flere ulike årsaker, men rundt 75 % av tilfellene oppstår etter halskirurgi.

Behandling i norsk klinisk praksis

Konvensjonell behandling er kalsium og aktivt vitamin D. Behandlingsmålet er å holde kalsiumnivå i blodet i nedre del av referanseområdet eller like under, slik at pasienten er symptomfri samtidig som risikoen for hyperkalsuri og nyrekomplikasjoner reduseres. Støttebehandling kan være magnesiumtilskudd, tiaziddiuretika og saltrestriksjon ved behov.

De medisinske fagekspertene forteller at de fleste pasientene er godt kontrollert på konvensjonell behandling. PTH-substitusjonsbehandling kan være aktuelt ved kronisk hypoparatyreoidisme som er vanskelig å behandle. Dagens PTH-substitusjonsbehandling er enten ikke optimal (teriparatid off-label) eller ikke lenger tilgjengelig (Natpar). Fagekspertene fremhever at målet med PTH-substitusjon i norsk klinisk praksis primært er å stabilisere kalsiumnivåer og unngå kalsuri, ikke nødvendigvis full seponering av kalsium og aktivt vitamin D.

Pasientgrunnlag i Norge

I Norge lever anslagsvis 500–600 personer med kronisk hypoparatyreoidisme. De medisinske fagekspertene vurderer at det i hovedsak er pasienter med vanskelig håndterbar postoperativ, kronisk hypoparatyreoidisme som kan være aktuelle for behandling med palopegteriparatid. Dette vil være pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig effekt på høye doser med konvensjonell behandling, og hvor det er vanskelig å få til stabile kalsiumnivåer i serum, samt pasienter som har lav livskvalitet på konvensjonell behandling. Fagekspertene anslår at dette totalt vil omfatte maksimalt 5-10 % av pasientene med kronisk hypoparatyreoidisme.

DMPs vurdering av nytte:

Effekt og sikkerhet av palopegteriparatid er undersøkt i PaTHway, en fase 3, multisenter, randomisert, dobbeltblindet, placebokontrollert studie. I studien ble 84 voksne pasienter med kronisk hypoparatyreoidisme randomisert (3:1) til behandling med enten palopegteriparatid eller placebo, begge i kombinasjon med konvensjonell behandling (kalsium og aktivt vitamin D). Palopegteriparatid/placebo og konvensjonelle behandling ble titrert i henhold til en

doseringsalgoritme basert på serumkalsium, med mål om å kunne seponere konvensjonell behandling. Primært endepunkt var andelen respondere ved uke 26, det vil si andel pasienter som oppnådde normalt serumkalsium og uavhengighet fra konvensjonell behandling, uten økning i forskrevet studielegemiddel de siste 4 ukene. Primært endepunkt ble nådd hos 48 av 61 pasienter (78,7 %) i palopegteriparatid-gruppen og hos 1 av 21 pasienter (4,8 %) i placebogruppen. Forskjellen var statistisk signifikant ($p < 0,0001$). Pasientene som fullførte PaTHway, kunne fortsette i den 156 uker lange åpne forlengelsesfasen (OLE) hvor alle pasientene fikk palopegteriparatid. Ved uke 182 (3,5 år) var 63 av 73 pasienter (86,3 %) respondere.

Helserelatert livskvalitet ble målt i PaTHway blant annet med EQ-5D-5L. I den helseøkonomiske analysen er det lagt til grunn at palopegteriparatid forbedrer helserelatert livskvalitet, sammenlignet med konvensjonell behandling. I DMPs hovedanalyse er helsenytt 0,870 for pasienter behandlet med palopegteriparatid og [REDACTED] for pasienter behandlet med konvensjonell behandling, basert på EQ-5D-data fra PaTHway justert for helsenytt i den generelle befolkningen.

Foreløpig finnes det ikke dokumentasjon fra kliniske studier på om behandling med palopegteriparatid kan redusere langsiktige komplikasjoner og forbedre overlevelse, sammenlignet med konvensjonell behandling. Komplikasjoner og overlevelsesgevinst er derfor utelatt fra DMPs hovedanalyse.

De hyppigst rapporterte bivirkningene ved palopegteriparatid er reaksjoner på injeksjonsstedet (21,6 %), hodepine (18,7 %) og parestesier (13,7 %). Den mest alvorlige rapporterte bivirkningen var hyperkalsemi (1,4 %), som ble observert hovedsakelig tidlig i behandlingsforløpet. Ingen pasienter avsluttet behandlingen på grunn av bivirkninger av palopegteriparatid i den dobbeltblinde 26 ukers studiefasen. Bivirkninger er ikke inkludert i DMPs hovedanalyse.

I DMPs hovedanalyse estimeres det at pasienter som behandles med palopegteriparatid i gjennomsnitt får 1,2 flere gode leveår (QALY) sammenlignet med pasienter som behandles med konvensjonell behandling (kalsium og aktivt vitamin D). Palopegteriparatid gjør at pasienter har mer stabile serum-kalsiumnivåer og bedre livskvalitet.

Pristilbud

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Ascendis Pharma har etter prisforhandlinger tilbudt en rabattert pris som er konfidensiell jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2. Denne prisen legges til grunn for beregning av behandlingskostnader, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom palopegteriparatid blir besluttet innført av Beslutningsforum 21.09.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.11.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av palopegteriparatid (Yorvipath) i andre land

Sverige: Ingen informasjon tilgjengelig.

Danmark, 25.03.2026: Medicinrådet anbefaler ikke palopegteriparatid til behandling af voksne med kronisk hypoparathyroidisme.

Skottland (SMC): Ingen informasjon tilgjengelig.

England (NICE/NHS): Metodevurdering pågår. Forventet publisering 23.07.2026.

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Lenker:

1. [Metodevurderingsrapport](#) fra DMP