

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:** 12. september 2025

ID2020_084: Natriumtiosulfat (Pedmarqsi) til forebygging av cisplatin-indusert ototoksisitet hos barn med lokaliserte, ikke-metastatiske, solide svulster.

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 06.08.2025 samt godkjent SPC for Pedmarqsi. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der cisplatinbehandling med natriumtiosulfat sammenlignes med cisplatinbehandling uten natriumtiosulfat.

Godkjent indikasjon:

Pedmarqsi er indisert til forebygging av cisplatin-indusert ototoksisitet hos pasienter 1 måned til < 18 år med lokaliserte, ikke-metastatiske, faste svulster.

I følge DMPs metodevurderingsrapport eksisterer det per i dag ingen annen medikamentell behandling til forebygging av cisplatin-indusert ototoksisitet. Ved indikasjon på hørselsskade kan endring av cytostatika fra cisplatin til karboplatin vurderes med risiko for redusert antitumoreffekt.

Virkningsmekanismen av medikamentet er ikke fullt ut forstått. Det tenkes at natriumtiosulfat vil kunne nøytralisere frie radikaler og redusere mengden fritt cisplatin som er tilgjengelig til å skade celler i sneglehuset.

Pristilbud

Norgine har 08.09.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
530514	Pedmarqsi 80 mg/ml, 100 ml x1 hetteglass	152 683,90 NOK	

Dosering av natriumtiosulfat er vektbasert og normalisert til kroppsoverflate. Sykehusinnkjøp har beregnet behandlingskostnad i henhold til doseringstabellen fra SPC. Natriumtiosulfat bør administreres som en intravenøs infusjon over 15 minutter, 6 timer etter hver fullført administrasjon av cisplatin. I metodevurderingen fremgår at anbefalt behandling med cisplatin er om lag 4 sykluser



Tabellen under viser behandlingskostnad for en dose for utvalgte kroppsvekter. Sykehusinnkjøp har også utført beregninger for et gjennomsnittlig totalt antall infusjoner per pasient på XXXX slik som estimert av DMP.

Alder (år)	Kroppsvekt/ kroppsoverflate	Kostnad per dose (maks AUP inkl.mva)	Kostnad per dose (RHF AUP inkl.mva)	Behandlingskostnad (maks AUP inkl.mva)	Behandlingskostnad (RHF AUP inkl.mva)
nyfødt	<5 kg / 0,25 m ²	152 684			
2 år	>10kg / 0,5 m ²	152 684			
9 år	>10kg / 1,07 m ²	305 368			
12-13 år	>10kg / 1,33 m ²	458 052			
17 år	>10kg / 1,7 m ²	458 052			

Kostnadseffektivitet

I DMPs hovedanalyse estimeres det at barn som får natriumtiosulfat som forebyggende behandling mot cisplatin-indusert hørselstap i gjennomsnitt får 1,3 flere gode leveår (QALY) sammenlignet med pasienter som behandles med dagens standardbehandling med cisplatin.

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for cisplatinbehandling med natriumtiosulfat sammenlignet med cisplatinbehandling uten natriumtiosulfat som vist under.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 122 702 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 08.09.2025 uten mva.	

DMP har utført scenarioanalyser som beskrives å representere alternative, godt mulige varianter for aktuelle antagelser. Alle analysene utført av DMP indikerer en mulig høyere IKER enn hovedanalysen.



Tabell 1: Korresponderer med Tabell 33 i metodevurderingsrapporten - Scenarioanalyser på DMPs hovedanalyse (RHF-AUP uten mva.).

	Parameter	DMPs hovedanalyse	Scenarioanalyse	IKER i scenarioanalysene (RHF-AUP) (+/- absolutt endring fra hovedanalysen)
1	Kilde for forekomst av hørselstap	Effektpopulasjon i COG ACCL0431-studien	Orgel et al.	
2	Kilde for alvorlighetsgrad av hørselstap	Orgel et al. kombinert med Knight et al.	SIOPEL-6	
3	Kilde til nyttevekter	Barton et al.	Gumbie et al.	
4	Dose	1,87 hetteglass per infusjon	2 hetteglass per infusjon	

DMP har beregnet absolutt prognosetap på ca. 26 som følge av sykdom, inkludert følgeplagene. Det beskrives videre at reell APT kan være noe lavere, særlig grunnet potensialet for adaptasjon. Dersom nyttetapet knyttet til hørselstap ikke tas med i beregningen, er beregnet APT 20,4 QALY. Det vil si at pasientene mister 5,4 QALY på grunn av cisplatin-indusert hørselstap av de 25,8 QALY som de mister totalt (kreft og cisplatin-indusert hørselstap).

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende årlige budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	23 242 634 NOK
Avtalepris mottatt 08.09.2025 inkl. mva.	

DMP har lagt til grunn at 12 pasienter årlig vil få behandling med cisplatin etterfulgt av natriumtiosulfat dersom metoden innføres basert på innspill fra medisinske fageksperter.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom natriumtiosulfat (Pedmarqsi) blir besluttet innført av Beslutningsforum 20.10.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.12.2025 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.



Informasjon om refusjon av natriumtiosulfat (Pedmarqsi) i andre land

Sverige: Ingen relevant informasjon identifisert

Danmark: under vurdering¹

Skottland (SMC): besluttet innført (12.05.2025)²

England (NICE/NHS): besluttet innført (22.01.2025)³

Oppsummering

For den aktuelle pasientpopulasjonen er merkostnad per vunnet QALY ved behandling med natriumtiosulfat

I tillegg til hovedanalysen presenterer DMP flere scenarioanalyser.

Dersom man legger til grunn APT for cisplatin-indusert hørseltap på 5,4 QALY er

Dersom natriumtiosulfat (Pedmarqsi) blir besluttet innført av Beslutningsforum 20.10.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.12.2025 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Hana Mikami Salyga
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	07.08.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	12.08.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	08.09.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	12.09.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	36 dager hvorav 27 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 9 dager.	

¹ [Sodium thiosulfate \(Pedmarqsi\) - Ototoksisk høretab](#)

² [sodium thiosulfate \(Pedmarqsi\)](#)

³ [Overview | Anhydrous sodium thiosulfate for preventing hearing loss caused by cisplatin chemotherapy in people 1 month to 17 years with localised solid tumours | Guidance | NICE](#)