

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Bjørn Inge Gustafsson

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Dato: 28.09.2023

ID2020_044: Kaliumsitrat, kaliumhydrogenkarbonat (Sibnaya) til behandling av distal renal tubulær acidose (dRTA) hos voksne, ungdommer og barn fra ett år og eldre.

Bakgrunn

Det vises til Legemiddelverkets metodevurdering datert 18.09.2023 hvor Legemiddelverket har vurdert prioriteringskriteriene nytte, ressursbruk og alvorlighet ved bruk av Sibnaya i henhold til bestilling og godkjent preparatomtale.

Ved distal renal tubulær acidose (dRTA) har nyrene nedsatt evne til å fjerne syre fra blodet. Sykdommen kan være medfødt (primær) eller ervervet (sekundær). Primær dRTA er vanligst blant barn, mens sekundær dRTA vanligvis forekommer hos voksne som følge av annen underliggende sykdom. Legemiddelverket anslår at det er om lag 550 pasienter i Norge med primær eller sekundær dRTA i dag.

Dagens behandling av dRTA består av alkaliserende legemidler som nøytraliserer overskuddet av syre i blodet. Ifølge den medisinske fageksperten Legemiddelverket har konferert med er kaliumsitratmikstur (Kajos mikstur) og natriumbikarbonattabletter (Natron NAF) den mest brukte medikamentelle behandlingen av dRTA i Norge. Disse legemidlene er ikke spesifikt godkjent til behandling av dRTA.

Sibnaya er en fast kombinasjon av kjente virkestoff formulert som depotgranulat. Sibnaya skal administreres to ganger daglig, mens dagens behandling gjerne administreres 3–4 ganger daglig. Sibnaya er det første legemidlet som er spesifikt godkjent til behandling av dRTA.

Legemiddelverket vurderer at det på gruppenivå er rimelig å anta at Sibnaya og dagens standardbehandling har sammenlignbar effekt på metabolsk acidose. En medisinsk fagekspert Legemiddelverket har vært i kontakt med trekker likevel frem noen potensielle fordeler ved Sibnaya sammenlignet med dagens behandling, herunder lavere doseringshyppighet og en gunstig sammensetning av salter som kan redusere faren for nefrokalsinose, nyrestein og hypokalemi.



Pristilbud

FrostPharma/Advicenne har 21.09.2023 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
438059	Sibnaya, 8 mEq, 60 stk dosepose	1 755,30 NOK	
515661	Sibnaya, 24 mEq, 60 stk dosepose	5 193,30 NOK	

Dosen Sibnaya må tilpasses den enkelte basert på blant annet alder, vekt, respons på behandlingen og diett. Med en daglig dose tilsvarende gjennomsnittlig dose ved steady state-dosering i registreringsstudien B21CS (105,41 mEq/dag) er årskostnaden for Sibnaya [REDACTED] NOK med tilbudt RHF-AUP og 138 800 NOK med maks AUP. Månedskostnaden for Sibnaya er om lag [REDACTED] NOK RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

I henhold til bestillingen hadde FrostPharma levert en kostnad-per-QALY-analyse som sammenlignet Sibnaya med dagens behandling hos pasienter med dRTA. Legemiddelverket vurderte at det ikke er dokumentert en mereffekt av behandling med Sibnaya sammenlignet med dagens behandling, og har derfor ikke vurdert denne analysen.

Legemiddelverket har derfor presentert en kostnadssammenligning mellom Sibnaya og de mest aktuelle komparatorene i norsk klinisk praksis, Kajos mikstur og Natron NAF-tabletter. Det foreligger ikke RHF-priser for disse legemidlene, og de er derfor kun presentert med listepriser i tabellen under.

Legemiddel	Legemiddelform	Kostnad per år, maks AUP, inkl. mva.	Kostnad per år, RHF-AUP, inkl. mva.
Sibnaya 8 mEq	Depotgranulat	140 697 NOK	
Sibnaya 24 mEq	Depotgranulat	138 757 NOK	
Kajos	Mikstur	45 180 NOK	-
Natron NAF	Tabletter	15 778 NOK	-

Budsjettkonsekvenser

Av de totalt om lag 550 pasientene med primær og sekundær dRTA anslår Legemiddelverket at inntil 300 pasienter vil være aktuelle for behandling med Sibnaya hvert år i Norge, dersom dette innføres. Dette resulterer i følgende budsjettvirkninger for helseforetakene:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	30 millioner NOK
Avtalepris mottatt 21.09.2023 inkl. mva.	



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Sibnayaal innføres til bruk i spesialisthelsetjenesten av Beslutningsforum 23.10.2023, kan legemidlet tas i bruk fra 01.12.2023.

Informasjon om refusjon av Sibnayaal i andre land

Sverige: Ikke innført 27.01.2023¹

«Sibnayaal (kaliumcitratt og kaliumvåtekarbonat) för behandling av njursjukdomen distal renal tubulär acidosis (dRTA) ingår inte i högkostnadsskyddet (...) TLV bedömer att företaget inte visat att Sibnayaal har bättre effekt än jämförelsealternativet. (...) TLV bedömer att företaget inte har visat att kostnaden för Sibnayaal står i rimlig relation till effekten av läkemedlet jämfört med relevant behandlingsalternativ.»

Danmark: Innført 27.02.2023.²

«I mangel af tilgængelige behandlingsalternativer fra tidspunktet for markedsføring af Sibnayaal og med henvisning til, at patienter med dRTA er behandlingskrævende svært syge patienter vurderer vi, at den høje behandlingspris for Sibnayaal (...) står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når lægemidlet opstartes af speciallæger i pædiatri, nefrologi eller urologi og ordineres til behandling af patienter med distal renal tubulær acidose.»

Skottland (SMC): Innført 08.08.2022.³

«Potassium citrate and potassium hydrogen carbonate (Sibnayaal®) is accepted for use within NHSScotland.»

England (NICE/NHS): Metodevurdering opphørt 02.11.2022.⁴

«NICE is unable to make a recommendation on slow-release potassium bicarbonate—potassium citrate (Sibnayaal) for treating distal renal tubular acidosis in people 1 year and over. This is because Advicenne withdrew its evidence submission. We will review this decision if the company decides to make a submission.»

Oppsummering

Sibnayaal er det første legemidlet som er spesifikt godkjent til behandling av pasienter med dRTA. Ifølge Legemiddelverket er det rimelig å anta at Sibnayaal har sammenlignbar effekt på metabolsk acidose som dagens behandling. Forutsatt tilsvarende gjennomsnittlige daglige doser som ble observert i registreringsstudien, er årskostnaden med tilbudt RHF-AUP om lag [REDACTED]

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

¹ <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/avslag-och-uteslutningar/arkiv/2023-01-27-sibnayaal-ingar-inte-i-hogkostnadsskyddet.html?query=sibnayaal>

² <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/soeg/~media/3460F9BA18AB46A2BCB3D10B0C640A8D.ashx>

³ <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/potassium-citratepotassium-hydrogen-carbonate-sibnayaal-full-smc2409/>

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta838>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	24.08.2023	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	25.08.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	21.09.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	28.09.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	36 dager hvorav 28 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 8 dager.	