

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: 23.02.2024

ID2023_039: Normalt humant immunglobulin (Hizentra PFS) som substitusjonsbehandling ved primært immunsviktsyndrom eller hypogammaglobulinemi

Bakgrunn

Det vises til sak 084-23 i Bestillerforum 22.05.2023, hvor det ble bestilt et prisnotat for normalt humant immunglobulin (Hizentra PFS) som substitusjonsbehandling ved primært immunsviktsyndrom eller hypogammaglobulinemi, utarbeidet av Sykehusinnkjøp HF.

Hizentra PFS inneholder humane immunglobuliner fremstilt av plasma fra humane donorer. Hizentra PFS («pre filled syringe») er det første immunglobulinproduktet på markedet med ferdigfylt sprøyte. Hizentra er fra før tilgjengelig som bruksklar oppløsning i hetteglass.

Hizentra PFS administreres, i likhet som nåværende tilgjengelig pakning, som subkutane infusjoner.

Immunglobuliner til ekstravaskulær administrering (SCIG) har vært en etablert del av behandlingstilbudet i flere tiår. I anbudskonkurransen 2422 Plasmaderiverte legemidler vil SCIG som administreres ukentlig, inkludert Hizentra PFS, sammenlignes og rangeres mot hverandre basert på pris per gram virkestoff. Høyest rangerte SCIG-produkt vil ha høyest prioritet ved oppstart og endring av behandling i løpet av avtaleperioden. Planlagt oppstart for anskaffelsen er 01.06.2024, med en varighet på 2 år med mulighet for inntil 2 års forlengelse. MT-innehaver CSL Behring har levert tilbud på Hizentra PFS til denne anskaffelsen.

Pristilbud

CSL Behring har 15.02.2024 etter prisforhandling tilbudt at følgende priser skal ligge til grunn for beslutning i nye metoder:



Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
125242	Hizentra 200mg/ml, 10 ml ferdigfylt sprøyte	2 154,60 NOK	
575058	Hizentra 200mg/ml, 20 ml ferdigfylt sprøyte	4 273,00 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt RHF-AUP og 384 787–769 140 med maks AUP. Årskostnaden er beregnet substitusjonsbehandling med vedlikeholdsdoser på 0,4–0,8 gram/kg/måned for en 75 kg pasient i henhold til SPC. Månedskostnaden for Hizentra PFS er om lag [REDACTED] NOK RHF-AUP

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

Anbudskonkurransen på plasmaderiverte legemidler

I anbudskonkurransen på plasmaderiverte legemidler vil alle subkutane immunglobuliner som administreres ukentlig sammenlignes og rangeres mot hverandre basert på pris per gram virkestoff. Pristilbudene som ble mottatt for den kommende anbudsperioden med avtalestart 01.06.2024 er vist i tabellen under. Siden det er noe variasjon i pris per gram virkestoff som er tilbudt for de ulike pakningsstørrelsene for hvert preparat, er prisene i tabellen oppgitt som et intervall.

Rangering	Preparat	RHF-AUP/gram
1	Xembify	
2	Hizentra hetteglass	
3	Cuvitru	
4	Hizentra PFS	
5	Cutaquig	

Pakningsprisene på SCIG-produkter er stigende, og i perioden fra 2020 og frem til i dag har apotekenes maksimale utsalgspriser på subkutane immunglobuliner økt med rundt 50 %, målt i pris per mengde virkestoff. [REDACTED]



Budsjettkonsekvenser

En eventuell innføring av Hizentra PFS vil i seg selv ikke påvirke antall pasienter som får behandling med subkutane immunglobuliner. Legemidlet vil inngå anbudet på plasmaderiverte produkter og dermed eventuelt erstatte andre etablerte legemidler.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Hizentra PFS blir besluttet innført av Beslutningsforum på møtet 18.03.2024, kan legemidlet tas i bruk fra neste avtaleperiode for plasmaderiverte legemidler med planlagt oppstart 01.06.2024.

Informasjon om refusjon av normalt humant immunglobulin (Hizentra PFS) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Ingen beslutning identifisert.

Oppsummering

Hizentra er fra før tilgjengelig som bruksklar oppløsning i hetteglass, og tilbys nå med ny forpakning med ferdigfylt sprøyte.

Dersom Hizentra PFS blir besluttet innført av Beslutningsforum på møtet 18.03.2024, kan legemidlet tas i bruk fra neste avtaleperiode for plasmaderiverte legemidler med planlagt oppstart 01.06.2024.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	N/A	Prisnotat bestilt av Bestillerforum 22.05.2023
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	02.06.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	15.02.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	23.02.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	278 dager hvorav 259 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 19 dager.	