

Til: Helse Nord RHF Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Vest RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF Fagdirektør Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF Fagdirektør Björn Gustafsson
Kopi: Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 7. mai 2021

Unntatt offentligheten, ihht. forvaltningsloven § 13, 1. ledd

ID2019_091 og ID2020_023: Humanfibrinogen (Fibryga) som komplementær behandling ved afibrinogenemi

Bakgrunn

Vi viser til Legemiddelverkets forenklede metodevurdering av 14.1.2021, der Legemiddelverket har oppsummert effekt og sikkerhet ved bruk av Fibryga som komplementær behandling ved ukontrollerte, alvorlige blødninger. Vi viser til prisnotat av 8.2.2021, samt sak 024-2021 i Beslutningsforum for nye metoder 22.03.2021 der det ble besluttet:

- 1. Fibryga innføres ikke som komplementær behandling ved ukontrollerte, alvorlige blødninger hos pasienter med ervervet hypofibrinogenemi, og ikke til behandling eller perioperativ profylakse av blødning hos pasienter med medfødt hypo- eller afibrinogenemi.*
- 2. Det vurderes ikke å være fordelene ved behandling med Fibryga som kan tilsa at dette legemiddelet kan ha en høyere pris enn andre behandlingsalternativer i klinisk bruk ved hypo- eller afibrinogenemi.*

Fibryga har indikasjoner:

- Behandling og perioperativ profylakse av blødning hos pasienter med medfødt hypo- eller afibrinogenemi med blødningstendens.
- Som komplementær behandling til håndtering av ukontrollert, alvorlig blødning hos pasienter med ervervet hypofibrinogenemi under kirurgisk inngrep.

Om lag 600 pasienter antas å være aktuelle for behandling med Fibryga hvert år i Norge, de aller fleste av disse har ervervet hypofibrinogenemi. Fra før er det to preparater med fibrinogen fremstilt fra humant plasma på det norske markedet, Riastap og Fibclot¹. LIS gjennomfører anskaffelse med konkurranse for legemidler med humant fibrinogen. Avtaler jfr. anskaffelse LIS1912 Blodkoagulasjonsfaktorer gjelder frem til 31. august 2021².

¹ Fibclot har ikke levert tilbud pga leveringsproblemer

² https://sykehusinnkjop.no/seksjon/avtaler-legemidler/Documents/Blodkoagulasjonsfaktorer/Anbefaling%20Blodkoagulasjonsfaktorer_Von%20Willebrand_Faktor%20VIII.pdf



Den farmakologiske effekten i form av hemostatisk effekt er vist å være tilsvarende for Fibryga og Riastap. Det er ikke vist betydelige forskjeller i bivirkningsprofil for de ulike preparatene med humant fibrinogen.

Sykehusinnkjøp HF har lyst ut LIS-anskaffelsen 2112 Blodkoagulasjonsfaktorer, hvor tilbudsfristen var 13.4.2021

Pristilbud

Octapharma har 30.4.2021 bekreftet at deres tilbudspris av 15.4.2021 skal legges til grunn for en eventuell innføring:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
099327	Fibryga, Pulver og væske til injeksjons- /infusjonsvæske, oppløsning, 1g	5 227,60	

Fibryga benyttes (kortvarig) til behandling og perioperativ profylakse av blødninger. Dosering og varighet av substitusjonsbehandlingen avhenger av sykdommens alvorlighetsgrad, lokalisering og omfang av blødning, samt pasientens kliniske tilstand. Sykehusinnkjøp har derfor ikke beregnet månedskostnader. I anskaffelsen 1912 Blodkoagulasjonsfaktorer evalueres humant fibrinogen etter pris pr gram. For Fibryga er pris pr gram [redacted] NOK LIS-AUP inkl mva.

Kostnadseffektivitet

Ved forrige vurdering i Beslutningsforum, var legemiddelkostnadene for Fibryga betydelig høyere enn for Riastap

Sykehusinnkjøp HF har nå sammenlignet kostnad per gram basert på tilbudt LIS-AUP for Fibryga med kostnad pr gram til faglig likeverdige legemidler tilbudt i anskaffelse 2112 Blodkoagulasjonsfaktorer, med avtalestart 1.9.2021. [redacted]

Legemiddel	Kostnad /gram
Riastap inf/inj subst 1g	[redacted]
Fibryga pulver og væske til inj/inf 1g	[redacted]

Budsjettkonsekvenser

[redacted] Budsjettkonsekvenser er ikke beregnet

Betydning for fremtidig anskaffelse

Legemiddelet Fibryga inngår i LIS-anskaffelsen 2112 Blodkoagulasjonsfaktorer, og er ansett som faglig likeverdig i gruppen B02BB01, humant fibrinogen. En eventuell innføring kan gjelde fra avtalestart, tentativt 1.9.2021 [redacted]



Informasjon om refusjon av humant fibrinogen (Fibryga) i andre land

Sykehusinnkjøp har ikke funnet relevant informasjon.

Oppsummering

Legemiddelet Fibryga har tilsvarende farmakologiske effekt i form av hemostatisk effekt som Riastap. Det er ikke vist betydelige forskjeller i bivirkningsprofil for de ulike preparatene med humant fibrinogen.

En eventuell innføring kan gjelde fra avtalestart, tentativt 1.9.2021.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	n/a	Tilbudsfrist 13.4.2021
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	29.4.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	30.4.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	7.5.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	9 dager hvorav 2 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 7 dager.	