

Til: Helse Nord RHF Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Vest RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF Fung. fagdirektør Lars Eikvar
Helse Midt-Norge RHF Fagdirektør Björn Gustafsson
Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 18. Juni 2021

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

ID2019_020: C1-esterasehemmer (Berinert) – forebygging av tilbakevendende anfall av hereditært angioødem.

Bakgrunn

Vi viser til Legemiddelverket sin forenklet metodevurdering av 31.5.2021.

CSL Behring, MT-innehaver av Berinert, har levert dokumentasjon som er i tråd med bestilling, altså en forenklet metodevurdering med fokus på effekt og kostnader. På bakgrunn eksisterende dokumentasjon og en gjennomgang av saken, er det åpenbart at prioriteringskriteriene ikke er oppfylt.

Legemiddelverket informerte leverandør om å ta kontakt med Sykehusinnkjøp innen 30.4.2021 for å tilby en lavere pris.

Til orientering er Sykehusinnkjøp i gang med å lyse ut en åpen anbudskonkurranse om levering av legemidler til behandling av hereditært angioøden (HAE), her vil trolig tildeling skje per ATC-kode på grunnlag av laveste behandlingskostnad per pasient for forebyggende behandling. Tentativ tilbudsfrist er 15.9.2021.

Pristilbud

CSL Behring har 7.5.2021 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
439419	Berinert s.c. 2000IU	37 388,50	
464620	Berinert s.c. 3000IU	56 952,70	

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 60 IU/kg kroppsvekt Q2W (hver 3-4. dag) for en pasient på 75 kg i henhold til SPC. Årskostnaden for Berinert s.c. er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP.



Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket skriver: *Det finnes ingen dokumentasjon som tilsier at Berinert kan ha en høyere pris enn dagens behandling.*

Sykehusinnkjøp har sammenlignet kostnad av subkutan administrasjon av C1 esterasehemmer (Berinert) med intravenøs administrasjon av C1 esterasehemmer (Cinryze). Tabellen under viser at behandling med subkutan formulering har en betydelig høyere kostnad enn intravenøs formulering:

Pris	Årskostnad ved behandling (LIS-AUP inkl mva)
Cinryze 1000IE*	
Berinert s.c.	

*Dosert i henhold til SPC, innført etter metodevurdering 2012.

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket mener at budsjettkonsekvensene kan ligge i et intervall mellom 50 – 249 millioner NOK, beregnet med maks AUP. Differansen pr år pr pasient er om lag [redacted] millioner NOK LIS-AUP for intravenøs og subkutan administrasjon.

Betydning for fremtidig anskaffelse

C1 esterasehemmere som er innført i spesialisthelsetjenesten, vil inngå i anskaffelse for legemidler til HAE. C1-esterasehemmer intravenøs og subkutan anses som faglig likeverdig ved profylaktisk behandling av arvelig angioødem.

Informasjon om refusjon av subkutan C1 esterasehemmer (Berinert) i andre land

Sverige: ingen treff på tlv.se

Danmark: Medicinrådet anbefaler ikke Subkutan C1-esteraseinhibitor til forebyggende behandling hos pasienter med arvelig angioødem¹ (26.8.2020).

England (NICE/NHS): ingen treff nice.org.uk

Oppsummering

C1 esterasehemmer er fra før innført med intravenøs administrasjon (Cinryze) til forebyggende behandling ved arvelig angioødem. Legemiddelverket skriver at det ikke finnes dokumentasjon som tilsier at Berinert kan ha en høyere pris enn dagens behandling. Også LIS spesialistgruppe for HAE mener subkutan og intravenøs formulering av C1 esterasehemmer er faglig likeverdig. Behandling med subkutan formulering av C1 esterasehemmer (Berinert) har en betydelig høyere kostnad enn C1 esterasehemmer intravenøs formulering (Cinryze).

Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Fagrådgiver

¹ https://medicinraadet.dk/media/1ssphbkf/medicinr%C3%A5dets-anbefaling-vedr-subkutan-c1-esteraseinhibitor-til-arveligt-angio%C3%B8dem-vers-2-0_adlegacy.pdf



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	22.4.2021	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	22.4.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	7.5.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	18.6.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	55 dager hvorav 16 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma, og hvorav 25 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 15 dager.	