

**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:** 20. august 2021

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

### **ID2020\_027: Katridekagog (NovoThirteen) Behandling av blødningsepisoder eller ved mindre kirurgiske inngrep hos pasienter som har medfødt mangel på faktor XIII A-subenhet**

#### **Bakgrunn**

Vi viser til Bestillerforum RHF (25.05.2020) hvor det ble besluttet at et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS. Saken sendes så til Beslutningsforum for nye metoder. Vi viser til metodevarsel av 27.3.2020<sup>1</sup>.

Fra før har katridekagog (NovoThirteen) indikasjonen: Langtids profylaktisk behandling av blødning hos pasienter som har medfødt mangel på faktor XIII A-subenhet. NovoThirteen kan brukes til alle aldersgrupper.

Den aktuelle metoden er en indikasjonsutvidelse. Indikasjonsutvidelsen er godkjent med følgende tekst (uthevet):

Langtidsprofylakse mot blødning hos pasienter som har medfødt mangel på faktor XIII A-subenhet.

**Behandling av episoder med gjennombruddsblødning under regelmessig profylakse.**

NovoThirteen kan brukes til alle aldersgrupper

Sykehusinnkjøp gjør oppmersom på ulikhetene i godkjent indikasjon sammenlignet med bestilt indikasjon i Bestillerforum. Sykehusinnkjøp har ikke gjort grundige vurderinger av om dette har betydning for Legemiddelverkets vurderinger i metodevarselet.

Vi viser til metodevarselet:

Katridekagog er en rekombinant koagulasjonsfaktor XIII (FXIII) A-subenhet, strukturelt identisk med den humane FXIII A-subenheten [A2]. Faktor XIII (FXIII), også kalt fibrin stabiliseringsfaktor (FSF), er en koagulasjonsfaktor (transglutaminase) som finnes i plasma, trombocytter og monocytter, så vel som i forskjellige vev (placenta, uterus og prostata). Medfødt FXIII-mangel er en sjelden, arvelig sykdom som rammer omtrent 1 av 2 millioner mennesker. Det antas at kun få pasienter vil være aktuelle for den aktuelle metoden.

<sup>1</sup>

[https://nyemetoder.no/Documents/Forslag/ID2020\\_027%20Katridekagog%20\(NovoThirteen\)%20\(Metodevarsel\).pdf](https://nyemetoder.no/Documents/Forslag/ID2020_027%20Katridekagog%20(NovoThirteen)%20(Metodevarsel).pdf)



Målsetningen for behandling av FXIII-mangel er å forebygge alvorlige blødninger, som f.eks. intrakranielle blødninger (profylaktisk behandling), stanse pågående akutte blødninger eller gjennombruddsblødninger (behandling ved behov), og på sikt forebygge komplikasjoner som følge av slike blødninger. Behandlingen blir gitt som substitusjonsbehandling; intravenøs tilførsel av FXIII i form av FXIII-konsentrater, som kan være rekombinant framstilt (rFXIII A-subenhet; NovoThirteen) eller plasmaderivert (renset fra humant plasma) (Cluvot).

Katridekakog (NovoThirteen) er fra før inkludert i LIS-anskaffelsen Blodkoagulasjonsfaktorer, men er ikke rangert.

### Pristilbud

Novo Nordisk A/S har 14.4.2021 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
449823	NovoThirteen, pulver og væske til injeksjonsvæske 2500IE	211 389,6	

Dette tilsvarer en kostnad pr behandling på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Kostnad er beregnet med dosering dersom blødning oppstår, med enkeltdose på 35 IE per kg kroppsvekt i henhold til SPC. Én pakning tilsvarer tilstrekkelig mengde legemiddel for en pasient som veier opptil om lag 71kg.

### Kostnadseffektivitet

Sykehusinnkjøp har sammenlignet legemiddelkostnader for rekombinant og plasmaderivert faktor XIII, henholdsvis katridekakog (NovoThirteen) og Koagulasjonsfaktor XIII (human) (Cluvot)

Pris	Kostnad per behandling pasient 71 kg	Kostnad per behandling pasient 75 kg
Koagulasjonsfaktor XIII (human) (Cluvot)*	58 215,20 NOK	58 215,20 NOK
katridekakog (NovoThirteen)		

\*Det er ingen LIS-pris for Cluvot, prisen som er benyttet er gjeldende maks AUP pr 19.4.2021:

24232,20 NOK pr 1250 IU (varenummer 453809) og 4875,40 NOK pr 250 IU (varenummer 539484)

Kostnaden ved behandling med plasmaderivert koagulasjonsfaktor XIII (human) (Cluvot) er avhengig av pasientvekt og tilgjengelige pakningsstørrelser, og varierer dermed betydelig.

[REDACTED] Data fra Farmastat viser at katridekakog (NovoThirteen) ikke har omsetning pr i dag.

### Budsjettkonsekvenser

Metodevarselet beskriver at medfødt FXIII-mangel er en sjelden, arvelig sykdom som rammer omtrent 1 av 2 millioner mennesker. Legemiddelverket skriver videre «Vi kjenner ikke til forekomst av sykdommen totalt sett i Norge, og det er følgelig uklart hvor mange pasienter som vil være aktuelle for denne metoden, men det antas å være snakk om kun få pasienter.»

Sykehusinnkjøp antar dermed at en eventuell innføring ikke vil medføre nevneverdige budsjettkonsekvenser.



### Betydning for fremtidig anskaffelse

Legemiddelet er inkludert i anskaffelsen LIS 1912 blodkoagulasjons faktorer som er satt opp pr ATC-gruppe. FXIII i form av rekombinant framstilt (rFXIII A-subenhet; NovoThirteen) og plasmaderivert (renset fra humant plasma) er dermed plassert i ulike grupper. All bruk av FXIII er i dag i form av plasmaderivert FXIII. Videre anskaffelse vil kunne rangere rekombinant og humantderivert FXIII, men dette er hittil ikke vurdert.

### Informasjon om refusjon av Katridekakog (NovoThirteen) i andre land

Sverige: Ingen informasjon om aktuell indikasjonsutvidelse. TLV har besluttet 29.4.2013<sup>2</sup>, angående langtidsprofylakse, at « NovoThirteen inte ska vara subventionerat och inte ingå i högkostnadsskyddet.»

Danmark: ingen informasjon på Medicinrådet sin nettside

England: ingen informasjon på NICE sin nettside

### Oppsummering

NovoThirteen ble markedsført i september 2013, katridekakog er imidlertid ikke metodevurdert. Legemidlet er tatt inn i LIS-anbudet over blodkoagulasjonsfaktorer (LIS 1912), men har ingen omsetning siste år<sup>3</sup>.

Legemiddelet Katridekakog (NovoThirteen) er et rekombinant alternativ til plasmaderivert Faktor XIII-konsentrat (Cluvot) som benyttes i dag. Kostnadene ved de to FXIII-konsentratene varierer, i henhold til preparatomtalen, med pasientens vekt.

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud  
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket		Prisnotat bestilt 25.05.2020
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	9.2.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	14.4.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	20.8.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	453 dager hvorav 65 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 388 dager.	

<sup>2</sup> <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/avslag-och-uteslutningar/arkiv/2013-06-24-vi-beslutar-att-novo-thirteen-inte-ska-inga-i-hogkostnadsskyddet.html>

<sup>3</sup> Kilde Farmastat, 02082021