

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: 16.11.2023

ID2022_141: Normalt humant immunglobulin (Xembify) som substitusjonsbehandling ved primært immunsviktsyndrom eller hypogammaglobulinemi

Bakgrunn

Det vises til Bestillerforums sak 204-22, hvor det er bestilt et prisnotat for normalt humant immunglobulin (Xembify) som substitusjonsbehandling ved primært immunsviktsyndrom eller hypogammaglobulinemi, utarbeidet av Sykehusinnkjøp HF.

Xembify inneholder humane immunglobuliner fremstilt av plasma fra humane donorer. Produktet har indikasjon til substitusjonsbehandling hos voksne, barn og ungdom (0–18 år) ved primære immunsviktsykdommer med nedsatt antistoffproduksjon, og ved hypogammaglobulinemi hos pasienter med kronisk lymfatisk leukemi, myelomatose, eller som skal gjennomgå allogen stamcelletransplantasjon.

Xembify administreres som subkutane infusjoner.

Immunglobuliner til ekstravaskulær administrering (SCIG) har vært en etablert del av behandlingstilbudet i flere tiår. I den nylig utlyste anbudskonkurransen 2422 Plasmaderiverte legemidler vil SCIG som administreres ukentlig, inkludert Xembify, 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 Grifols har levert tilbud på Xembify til denne anskaffelsen.

Markedssituasjonen for humane immunglobuliner

Ettersom humane immunglobulinprodukter fremstilles av plasma fra bloddonasjoner vil tilgangen på produktene kunne variere over tid. Det har i tillegg vært en vesentlig økning i forbruket av slike produkter i senere år, både i Norge og globalt, som også kan påvirke tilgangen og i verste konsekvens



bidra til mangelsituasjoner. Det økende forbruket av immunglobuliner antas å komme av at både flere pasienter har behov for behandlingen, at stadig flere sykdommer behandles med immunglobuliner, samt langvarige behandlingsperioder ved kroniske tilstander.

Pakningsprisene på allerede tilgjengelige produkter er også 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]

Dersom det oppstår mangelsituasjoner på immunglobuliner vil ikke nødvendigvis alle pasienter som har behov for det kunne motta behandling. For å redusere faren for fremtidige mangelsituasjoner vurderes det som hensiktsmessig at det er flere leverandører som kan levere immunglobulinprodukter til det norske markedet.

Ovennevnte problemstillinger er ytterligere belyst i forenklet metodevurdering ID2020_114, hvor Folkehelseinstituttet har kartlagt publisert forskning på effekten av humant immunglobulin ved utvalgte sykdommer, samt forbruk og kostnader knyttet til bruk av humant immunglobulin i Norge¹. I henhold til beslutning i interregionalt fagdirektørmøte 17.01.2022 skal Helse Midt-Norge RHF følge opp denne metodevurderingen, herunder gi tilbakemelding på hvordan bruken av immunglobulin kan samstemmes og reduseres og hvordan det kan prioriteres i en eventuell mangelsituasjon.

Pristilbud

Grifols har 26.09.2023 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.
Ikke tildelt	Xembify 200mg/ml, 5 ml hetteglass	*NOK	[REDACTED]
Ikke tildelt	Xembify 200mg/ml, 10 ml hetteglass	*NOK	[REDACTED]
Ikke tildelt	Xembify 200mg/ml, 20 ml hetteglass	*NOK	[REDACTED]
Ikke tildelt	Xembify 200mg/ml, 50 ml hetteglass	*NOK	[REDACTED]

*Grifols har 25.10.2023 søkt Legemiddelverket om maksimalpriser. Prissøknad er p.t. ikke ferdigbehandlet.

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt RHF-AUP. Årskostnaden er beregnet med vedlikeholdsdoser på 0,4–0,8 gram/kg/måned for en 75 kg pasient i henhold til SPC. Månedskostnaden for Xembify er om lag [REDACTED] NOK RHF-AUP

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

1

https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/ID2020_114%20Effekt%20og%20forbruk%20av%20humant%20immunglobulin_kun%20offentlig%20versjon.pdf



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	Merknad
[Redacted content]			

[Redacted content]			
--------------------	--	--	--

Budsjettkonsekvenser

En eventuell innføring av Xembify 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.

[Redacted content]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Xembify blir besluttet innført av Beslutningsforum på møtet 11.12.2023, kan legemidlet tas i bruk fra neste avtaleperiode for plasmaderiverte legemidler med planlagt oppstart 01.06.2024.

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

Sverige: Besluttet innført 21.10.2022².

«Xembify ingår i högkostnadsskyddet (...) Behandlingskostnaden per gram för Xembify är samma som för övriga immunglobuliner i högkostnadsskyddet vid behandling av primärt och sekundärt immunbristsyndrom.»

² <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2022-10-31-xembify-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html?query=xembify>



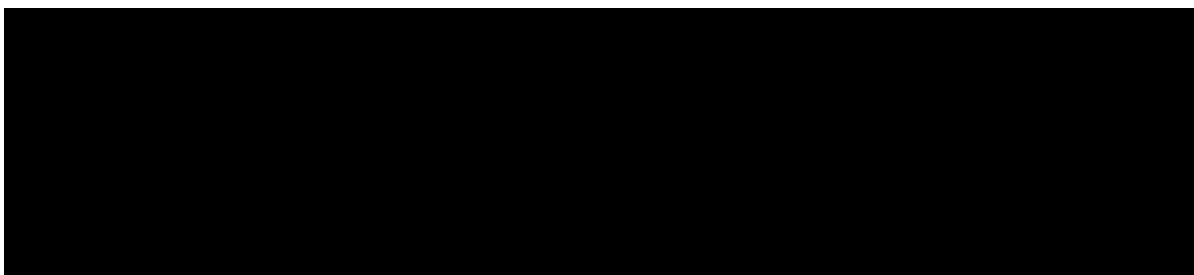
Danmark: Ingen informasjon.

Skottland (SMC): Ingen informasjon.

England (NICE/NHS): Ingen informasjon.

Oppsummering

Kostnadene forbundet med behandling med humane immunglobuliner er stadig økende. Dette kan tilskrives at både forbruket av og prisnivået på tilgjengelige medikamenter øker. Det økende globale forbruket av produktene kombinert med at produktene fremstilles av plasma fra humane donorer gjør dette området sårbart for mangelsituasjoner. For å redusere faren for fremtidige mangelsituasjoner vurderes det som hensiktsmessig at det er flere leverandører som kan levere immunglobulinprodukter til det norske markedet.



Dersom Cuvitru blir besluttet innført av Beslutningsforum på møtet 11.12.2023, 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	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	11.09.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	11.09.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	16.11.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	67 dager	