

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: 8. februar 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.

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 human 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.

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.

¹ Fibclot har ikke levert tilbud pga leveringsproblemer

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



Pristilbud

Octapharma har 2.2.2021 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

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

Legemidlet med avtale basert på anskaffelsen LIS1912 Blodkoagulasjonsfaktorer har følgende kostnad/gram:

Legemiddel	Kostnad /gram
Riastap inf/inj subst 1g (CSL Behring)	[redacted]

Sykehusinnkjøp HF har sammenlignet kostnad per gram basert på tilbudt LIS-AUP for Fibryga [redacted] med kostnadene til faglig likeverdige legemidler. Legemiddelkostnadene ved behandling med Fibryga ligger med tilbudt pris vesentlig høyere enn kostnadsnivået for Riastap.

Budsjettkonsekvenser

Dersom Fibryga erstatter rimeligere, faglig likeverdige, legemidler med innhold av human fibrinogen, vil det føre til økte legemiddelutgifter.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Legemiddelet Fibryga vil kunne inngå i LIS-anskaffelsen 2112 Blodkoagulasjonsfaktorer, ansett som faglig likeverdig i gruppen B02BB01, humant fibrinoge [redacted]

Informasjon om refusjon av human 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. Legemiddelkostnadene for Fibryga er imidlertid betydelig høyere enn for Riastap, og dersom legemiddelet innføres vil det medføre merkostnader for helseforetakene.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	14.1.2021	SLV fastsatte maksimalpris 25.1.2021
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	26.1.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	2.2.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	8.2.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	26 dager hvorav 8 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 18 dager.	