

Avtaler LIS 1712 og 1812a

LIS-avtaler i perioden 1.7.2017 – 31.08.2019 og anbefalinger for valg av blodkoagulasjonsfaktorer

Revidering	Dato	Endring
0	06.06.2017	Original versjon
1	21.08.2017	Revidert som følge av vedtak i Beslutningsforum
2	25.09.2017	Revidert pkt 2.2 på bakgrunn av ny MT Revidert som følge av vedtak i Beslutningsforum
3	06.02.2018	Presisering av anbefaling for ATC kode B02BB01 – Humant Fibrinogen
4	01.09.2018	Revidert som følge av nye avtaler med start 01.09.2018. Alle priser er endret fra LIS-AIP til LIS-AUP.
5	22.02.2019	Revidert som følge av vedtak i Beslutningsforum 19.11.2018 (Refixia) og 17.12.2018 (Hemlibra og Adynovi)



1	Generelt om anskaffelsen	3
1.1	Om anskaffelsen.....	3
1.2	Tildelingskriterium er pris	3
1.3	Avtaleperiode.....	3
1.4	Avtaletype.....	3
1.5	Rangering.....	3
2	Oversikt over tildeling	4
2.1	Tildeling – ATC kode B02BB01 – Humant Fibrinogen	4
2.2	Tildeling – ATC kode B02BD01 – Koagulasjonsfaktor II, VII, IX og X i kombinasjon	4
2.3	Tildeling – ATC kode B02BD02 – Koagulasjonsfaktor VIII	4
2.4	Tildeling – ATC kode B02BD03 – Faktor VIII-inhibitor bypass-aktivitet	6
2.5	Tildeling – ATC kode B02BD04 – Kortidsvirkende koagulasjonsfaktor IX	6
2.6	Tildeling – ATC kode B02BD06 – Von Willebrands faktor og koagulasjonsfaktor VIII i kombinasjon og ATC kode B02BD10 – Von Willebrands faktor	7
2.7	Tildeling – ATC kode B02BD07 – Koagulasjonsfaktor XIII	7
2.8	Tildeling – ATC kode B02BD08 – Eptacog og alfa (aktivert)	7
2.9	Tildeling – ATC kode B02BD11 - Katridekakog	8
2.10	Tildeling – ATC kode B02BD14 – Susoktokog alfa	8
3	Avsluttende kommentarer	8



1 Generelt om anskaffelsen

1.1 Om anskaffelsen

Helse Nord RHF, Helse Midt-Norge RHF, Helse Vest RHF og Helse Sør-Øst RHF har gjennom et nasjonalt prosjekt ledet av Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS) gjennomført anskaffelse av blodkoagulasjonsfaktorer (LIS 1712).

LIS 1712 anskaffelsen ble lyst ut 19.03.17. Avtaleperiode var fra 01.07.2017 til 30.06.2018, med opsjon til forlengelse til 30.06.2021.

Deler av anskaffelsen ble lyst ut på nytt 06.04.18, denne delen heter LIS 1812a. LIS 1812a omfatter koagulasjonsfaktor IX, Von Willebrands faktor og koagulasjonsfaktor VIII i kombinasjon og Von Willebrands faktor (ATC-koder B02B D04, B02 BD06 og B02 BD10).

Avtaler på de resterende produktene i LIS 1712 er forlenget til 31.08.2019 (med opsjon på forlengelse til 30.06.2021). Dette gjelder ATC-kodene: B02B B01, B02B D01, B02B D02, B02B D08, B02B D11 og B02B D14.

Ettersom LIS 1712 og LIS 1812a omfatter produkter i samme kategori er anbefalingene for disse to anskaffelsene samlet i dette dokumentet.

1.2 Tildelingskriterium er pris

Innkomne tilbud blir rangert etter pris pr indikasjon.

1.3 Avtaleperiode

Avtaleoppstart for LIS 1812a er 01.09.2018. LIS 1712 hadde avtaleoppstart 01.07.2017. Avtalene for LIS 1712 og LIS 1812a har varighet frem til 31.08.2019.

LIS 1712 har opsjon på forlengelse til 30.06.2021.

LIS 1812a har opsjon på forlengelse til 31.08.2022.

1.4 Avtaletype

Det inngås parallelle rammeavtaler innenfor hver ATC-kode med alle kvalifiserte tilbydere.

1.5 Rangering

Rangeringen som fremlegges er basert på laveste enhetspris (IE, mg eller gram) for alle indikasjoner bortsett fra Hemofili B. Her beregnes laveste årskostnad. Legemiddelkostnadene er oppgitt i rabattert utsalgspris (AUP), tidligere var disse oppgitt i rabattert apotekets innkjøpspris (AIP).

Priser vil ikke bli presentert til leverandørene, kun rangeringen.



2 Oversikt over tildeling

2.1 Tildeling – ATC kode B02BB01 – Humant Fibrinogen

Leverandør	Varebetegnelse	Pris pr gram
CSL BEHRING AB	Riastap inf/inj subst 1g	
Swedish Orphan Biovitrum AS	Fibclot inf/inj subst 1,5g*	**

*Beslutningsforum for nye metoder godkjenner innføring av legemiddelet under forutsetning av at det inngår i et anbud, og at prisen er lik eller lavere enn en bioekvivalent dose.

**Forbruket av Fibclot (målt i gram) vil være omtrent 78 % av forbruket til Riastap ved behandling av blødning hos pasienter med medfødt hypo- eller afibrogenemi med blødningstendens. Derfor er Fibclot et rimeligere alternativ per bioekvivalent dose enn Riastap ved ovennevnte indikasjon. Doseforhold mellom disse legemidlene for andre indikasjoner er ikke vurdert. (Kilde: Legemiddelverkets metodevurdering av Fibclot: [https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/FibClot%20-%20hurtig%20metodevurdering%20\(2\).pdf](https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/FibClot%20-%20hurtig%20metodevurdering%20(2).pdf)).

2.2 Tildeling – ATC kode B02BD01 – Koagulasjonsfaktor II, VII, IX og X i kombinasjon

Prioritet	Leverandør	Varebetegnelse	Pris pr IE
1	CSL BEHRING AB CSL BEHRING AB	Confidex inj subst 500IE Confidex inj subst 1000IE	
2	OCTAPHARMA A.S OCTAPHARMA A.S	Octaplex inj subst 500IE Octaplex inj subst 1000IE	

Pris pr IE er oppgitt for styrken 500 IE.

2.3 Tildeling – ATC kode B02BD02 – Koagulasjonsfaktor VIII

Prioritet	Leverandør	Varebetegnelse	Pris pr IE
1	NOVO NORDISK SCANDINAVIA AS	NovoEight inj subs 1000 IE spr NovoEight inj subs 2000 IE spr NovoEight inj subs 500 IE spr NovoEight inj subs 1500 IE spr	

Unntatt offentligheten iht. Lov om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd § 13



		NovoEight inj subs 3000 IE spr NovoEight inj subs 250 IE spr	
2	BAYER AS Norge	Kovaltry 250 IE Kovaltry 500 IE Kovaltry 1000 IE Kovaltry 2000 IE Kovaltry 3000 IE	
3	OCTAPHARMA A.S	Octanate inj subst 250IE Octanate inj subst 500IE Octanate inj subst 1000IE	
4	OCTAPHARMA A.S	Nuwiq inj subst 2000 IE Nuwiq inj subst 1000 IE Nuwiq inj subst 250 IE Nuwiq inj subst 500 IE	
5	Swedish Orphan Biovitrum AS	Elocta inj subst 1000 IU spr Elocta inj subst 500 IU spr Elocta inj subst 250 IU spr Elocta inj subst 2000 IU spr Elocta inj subst 1500 IU spr Elocta inj subst 3000 IU spr	
6	CSL BEHRING AB	Helixate NexGen inj sub 2000IE Helixate NexGen inj sub 1000IE Helixate NexGen inj sub 1000IE	
6	CSL BEHRING AB	Afstyla inj sub 250IE Afstyla inj sub 500IE Afstyla inj sub 1000IE Afstyla inj sub 1500IE Afstyla inj sub 2000IE Afstyla inj sub 2500IE Afstyla inj sub 3000IE	
8	PFIZER NORGE AS	ReFacto AF inj subst 3000IE ReFacto AF inj subst 2000IE ReFacto AF inj subst 1000IE ReFacto AF inj subst 500IE ReFacto AF inj subs 250IE spr	
9	BAYER AS Norge	Kogenate inj subst 250IE Bios Kogenate inj subst 1000IE Bios Kogenate inj subst 3000IE Bios Kogenate inj subst 2000IE Bios Kogenate inj subst 500IE Bios	



10	Baxalta Norway AS	Advate inj subst 3000 IE Advate inj subst 2000 IE Advate inj subst 1500 IE Advate inj subst 1000 IE Advate inj subst 500 IE Advate inj subst 250 IE	
----	-------------------	--	--

Pris pr IE er oppgitt for styrken 1000 IE.

Rurioktokog alfa pegol (Adynovi®) innføres ikke nå til behandling av hemofili A, men legemidlet kan imidlertid inngå i senere LIS-anbud. ([Nye Metoder 17.12.2018](#))

2.4 Tildeling – ATC kode B02BD03 – Faktor VIII-inhibitor bypass-aktivitet

Det er ikke mottatt tilbud på produkter i ATC kode B02BD03.

2.5 Tildeling – ATC kode B02BD04 – Kortidsvirkende koagulasjonsfaktor IX

Prioritet	Leverandør	Varebetegnelse	Årskostnad *
1	OCTAPHARMA A.S	Octanine inj subst 500IE Octanine inj subst 1000IE	
2	Baxalta Norway AS	Rixubis inj subst 2000IE Rixubis inj subst 1000IE Rixubis inj subst 3000IE Rixubis inj subst 500IE	

*Årskostnad beregnet for pasient på 75 kg ut fra dosering beskrevet i konkurransegrunnlaget punkt 5.1, og styrke 1000 IE.

2.6 Tildeling – ATC kode B02BD04 – Langtidsvirkende koagulasjonsfaktor IX

Prioritet	Leverandør	Varebetegnelse	Årskostnad *
1	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AS	Alprolix inj subst 250 IE Alprolix inj subst 500 IE Alprolix inj subst 1000 IE Alprolix inj subst 2000 IE Alprolix inj subst 3000 IE	
2	CSL BEHRING AB	Idelvion 250 IU Idelvion 500 IU Idelvion 1000 IU Idelvion 2000 IU	

*Årskostnad beregnet for pasient på 75 kg ut fra dosering beskrevet i konkurransegrunnlaget punkt 5.2, og styrke 1000 IE.



Nonakog beta pegol (Refixia - [Nye Metoder, 19.11.2018](#))

Refixia, Novo Nordisk	1. Nonakog beta pegol (Refixia) innføres ikke til generell bruk i behandling av hemofili B, men kan benyttes i følgende situasjoner: a) pasientene har intoleranse for Alprolix og/eller b) effekten av Alprolix er utilstrekkelig	
--------------------------	--	--

*Årskostnad beregnet for pasient på 75 kg ut fra dosering 40 IE/kg 1 gang per uke, og styrke 1000 IE.

2.6 Tildeling – ATC kode B02BD06 – Von Willebrands faktor og koagulasjonsfaktor VIII i kombinasjon og ATC kode B02BD10 – Von Willebrands faktor

Prioritet	Leverandør	Varebetegnelse	Pris pr IE*
1	CSL BEHRING AB	Haemate inf/inj su 1000/2400IE	
	CSL BEHRING AB	Haemate inf/inj su 500/1200IE	
2	OCTAPHARMA A.S	Wilate inj subst 1000/1000 IE	
3	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AS	Willfact inj subst 1000IE	

*Beregnet i forhold til innhold av Von Willebrands faktor.

Det er mottatt tilbud på Veyvondi fra Shire Norway AS. Produktet er ikke vurdert av Beslutningsforum for nye metoder. Rangeringen vil bli oppdatert når en evt. positiv avgjørelse foreligger.

2.7 Tildeling – ATC kode B02BD07 – Koagulasjonsfaktor XIII

Det er ikke mottatt tilbud på produkter i ATC kode B02BD07.

2.8 Tildeling – ATC kode B02BD08 – Eptacog og alfa (aktivert)

Prioritet	Leverandør	Varebetegnelse	Pris pr mg
1	NOVO NORDISK SCANDINAVIA AS	NovoSeven inj subst 1mg spr NovoSeven inj subst 2mg spr NovoSeven inj subst 5mg spr	

Pris pr mg er oppgitt for styrken 1mg sprøyte.



2.9 Tildeling – ATC kode B02BD11 - Katridekakog

Prioritet	Leverandør	Varebetegnelse	Pris pr IE
1	NOVO NORDISK SCANDINAVIA AS	NovoThirteen inj subst 2500 IE	

2.10 Tildeling – ATC kode B02BD14 – Susoktokog alfa

Prioritet	Leverandør	Varebetegnelse	Pris pr IE
1	Baxalta Norway AS	Obizur inj subst 500E	

2.11 ATC kode B02BX06 - Emicizumab

Emicizumab (Hemlibra – [Nye Metoder 17.12.2018](#))

Hemlibra, Roche	1. Emicizumab (Hemlibra®) kan innføres til behandling av pasienter med hemofili A og som har utviklet inhibitorer (antistoffer).	
--------------------	--	--

*Årskostnad beregnet for pasient på 75 kg

3 Avsluttende kommentarer.

Avtaler tildeles leverandørene iht. punkt 2.1 – 2.10.

Leverandøren skal etter anmodning fra helseforetaket gi nødvendig opplæring på sykehusene relatert til avtalelegemidlene. For nye legemidler skal denne opplæringen finne sted innen rimelig tid etter innføring av nytt legemiddel. Nødvendig møtevirksomhet skal skje i henhold til retningslinjene for helseforetakene.

Enhetsprisen, eller informasjon som medfører at man kan regne seg frem til denne, her legemiddelkostnad i LIS rabattert AUP, er unntatt offentlighet etter forvaltningsloven (fvl) § 13 nr. 2.

Innsynsbegjæringer behandles av Sykehusinnkjøp, LIS.

Unntatt offentligheten iht. Lov om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd § 13



Konfidensialitet av legemiddelpriser i anbud

Det er viktig at prisinformasjonen er lett tilgjengelig for ansatte som har et tjenstlig behov. Kunnskap om pris vil bidra til bedre etterlevelse av avtalene. Samtidig må det sørges for at prisinformasjonen håndteres på en riktig måte.

De administrerende direktørene i RHF-ene har gitt sin tilslutning til følgende prinsipper for håndtering av enhetspriser for legemidler:

- Helseforetakene plikter å sikre at alle grupper av ansatte som har tjenstlig behov har tilgang til informasjon om legemidler. Informasjonen skal være lett tilgjengelig.
- Det er arbeidsgivers ansvar å avgjøre hvilke grupper ansatte som har tjenstlig behov og som dermed skal ha tilgang. Det er påkrevd at de som har tjenstlig behov behandler enhetsprisene konfidensielt i henhold til gjeldende lovverk.
- Helsepersonell og annet personell med tjenstlig behov kan bare gi informasjon om enhetspriser til andre ansatte med tjenstlig behov.
- Helsepersonellet kan opplyse pasienter om omtrentlig størrelsesorden på prisforskjeller mellom ulike behandlingsmetoder. Dog må ikke konkrete enhetspriser eller prisforskjeller angis. Dette for å sikre at en ikke kommer i konflikt med taushetsplikten.

Med vennlig hilsen

LIS spesialistgruppe innen blodkoagulasjonsfaktorer

Heidi Glosli	Overlege, OUS HF
Pål Andre Holme	Overlege, professor, OUS HF
Roald Lindås	Overlege, Haukeland US HF
Siri Grønhaug	Sykepleier, Senter for sjeldne diagnoser
Carola Sommevåg	Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)
Erik Hviding	Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)
Geir Ove Andersen	Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)
Asbjørn Mack	Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)
Aase Britt Holmboe	Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Kopi:

RHF/HF
Aktuelle fagmiljøer
LIS-kontakter og LIS fagråd
Sykehusapotek HF