

Helse Sør-Øst RHF
Helse Vest RHF
Helse Midt-Norge RHF
Helse Nord RHF

Blodkoagulasjonsfaktorer

LIS avtaler 1912, 1921b og 2012

LIS-avtaler og anbefalinger for valg av blodkoagulasjonsfaktorer i perioden 1.9.2020-31.08.2022 – med opsjon til forlengelse.

Saksnummer: 2018/1304

Revidering	Dato	Endring
0	26.08.2019	Original versjon, LIS avtale 1912 , Avtalevarighet 01.09.2019-31.08.2021
1	01.12.2019	Von Willebrands faktor, LIS avtale 1921b med varighet 01.12.2019-31.10.2020
2	01.09.2020	Koagulasjonsfaktor 8, LIS avtale 2012 med varighet 01.09.2020-31.08.2022

Helseforetakenes lojalitet til anbefalingene er en viktig faktor i arbeidet for å oppnå lavere legemiddelpriser som igjen vil gi mulighet til å behandle flere pasienter. De administrerende direktørene i helseregionene har vedtatt å benytte LIS spesialistgruppes anbefalinger som instruks i egne helseforetak. Instruksen betyr at rimeligste alternativ skal velges blant de ulike behandlingsalternativene.

Der spesialistgruppen har foretatt en rangering skal førstevalg benyttes i oppstart av behandling. Dersom rimeligste alternativ ikke kan brukes av medisinske årsaker, skal det begrunnes i pasientens journal.



1	Oversikt over tildeling	3
1.1	Tildeling – ATC kode B02BB01 – Humant Fibrinogen	3
1.2	Tildeling – ATC kode B02BD01 – Koagulasjonsfaktor II, VII, IX og X i kombinasjon	3
1.3	Tildeling – ATC kode B02BD02 – Koagulasjonsfaktor VIII	4
1.4	Tildeling – ATC kode B02BD03 – Faktor VIII-inhibitor bypass-aktivitet	5
1.5	Tildeling – ATC kode B02BD04 – Korttidsvirkende koagulasjonsfaktor IX	5
1.6	Tildeling – ATC kode B02BD06 – Von Willebrands faktor og koagulasjonsfaktor VIII i kombinasjon og ATC kode B02BD10 – Von Willebrands faktor	6
1.7	Tildeling – ATC kode B02BD07 – Koagulasjonsfaktor XIII	6
1.8	Tildeling – ATC kode B02BD08 – Eptacog og alfa (aktivert)	6
1.9	Tildeling – ATC kode B02BD11 - Katridekakog	7
1.10	Tildeling – ATC kode B02BD14 – Susoktokog alfa	7
1.11	ATC kode B02BX06 - Emicizumab	7
2	Generelt om anskaffelsen	7
2.1	Om anskaffelsen	7
2.2	Tildelingskriterium er pris	78
2.3	Avtaleperiode	8
2.4	Avtaletype	8
2.5	Rangering	8

År,



1 Oversikt over tildeling

1.1 Tildeling – ATC kode B02BB01 – Humant Fibrinogen (LIS avtale 1912)

Leverandør	Varebetegnelse	Pris pr gram
CSL Behring	Riastap inf/inj subst 1g	

Fibclot har ikke levert tilbud pga leveringsproblemer.

1.2 Tildeling – ATC kode B02BD01 – Koagulasjonsfaktor II, VII, IX og X i kombinasjon (LIS avtale 1912)

Prioritet	Leverandør	Varebetegnelse	Pris pr IE
1	Octapharma	Octaplex inj subst 500IE Octaplex inj subst 1000IE	
2	CSL Behring	Confidex inj subst 500IE Confidex inj subst 1000IE	

Pris pr IE er oppgitt for styrken 500 IE.



1.3 Tildeling – ATC kode B02BD02 – Koagulasjonsfaktor VIII (LIS avtale 2012)

Prioritet	Leverandør	Varebetegnelse	Pris pr IE
1	Novo Nordisk	NovoEight Tilgjengelige styrker i IE: 250, 500, 1000, 1500, 2000, 3000	
2	Shire	Advate Tilgjengelige styrker i IE: 250, 500, 1000, 1500, 2000, 3000	
2	Shire	Adynovi Tilgjengelige styrker i IE: 500, 1000 2000	
4	Bayer	Kovaltry Tilgjengelige styrker i IE: 250, 500, 1000, 2000, 3000	
5	Novo Nordisk	Esperoct Tilgjengelige styrker i IE: 500, 1000, 1500, 2000, 3000	
6	Octapharma	Nuwiq Tilgjengelige styrker i IE: 250, 500, 1000, 2000	
7	Bayer	Jivi Tilgjengelige styrker i IE: 500, 1000, 2000, 3000	
8	CSL Behring	Afstyla Tilgjengelige styrker i IE: 250, 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000	
9	Swedish Orphan Biovitrum	Elocta Tilgjengelige styrker i IE: 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000	
10	Octapharma	Octanate Tilgjengelige styrker i IE: 500, 1000	
11	Pfizer	ReFacto Tilgjengelige styrker i IE: 250, 500, 1000, 2000, 3000	

Pris pr IE er oppgitt for styrken 1000 IE.



1.4 Tildeling – ATC kode B02BD03 – Faktor VIII-inhibitor bypass-aktivitet (LIS avtale 1912)

Prioritet	Leverandør	Varebetegnelse	Pris pr IE
1	Shire	Feiba 1000E	

1.5 Tildeling – ATC kode B02BD04 – Korttidsvirkende koagulasjonsfaktor IX (LIS avtale 1912)

Prioritet	Leverandør	Varebetegnelse	Årskostnad *
1	Octapharma	Octanine 1000IE	
2	Shire	Immunine 600IE, 1200IE	
3	Pfizer	BeneFIX 2000IE	

* Preparatene er rangert etter gjennomsnittlig årlig legemiddelkostnad.

Årskostnadene er beregnet for behandling av pasient med 75 kg kroppsvekt, og oppgis som en gjennomsnittskostnad basert på følgende doseringsregimer:

Doseringene for plasmaderiverte produkter er hentet fra produktenes SPC:

Octanine® 60 IE/kg per uke

Immunine® 60 IE/kg per uke

Doseringene for rekombinante produkter er hentet fra Legemiddelverkets metodevurderinger:

Benefix® 100 IE/kg per uke

2.6 Tildeling – ATC kode B02BD04 – Langtidsvirkende koagulasjonsfaktor IX (LIS avtale 1912)

Prioritet	Leverandør	Varebetegnelse	Årskostnad *
1	Swedish Orphan Biovitrum	Alprolix Tilgjengelige styrker i IE: 250, 500, 1000, 2000, 3000	
2	Novo Nordisk	Refixia** Tilgjengelige styrker i IE: 500, 1000, 2000	
3	CSL Behring	Idelvion Tilgjengelige styrker i IE: 250, 500, 1000, 2000	

* Preparatene er rangert etter gjennomsnittlig årlig legemiddelkostnad.

Årskostnadene er beregnet for behandling av pasient med 75 kg kroppsvekt, og oppgis som en gjennomsnittskostnad basert på følgende doseringsregimer:

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



Alprolix®	50 IE/kg per uke
Refixia®	40IE/kg per uke
Idelvion®	40 IE/kg per uke

Doseringene er hentet fra Legemiddelverkets metodevurderinger.

** Beslutningsforum for nye metoder (19.11.2018): 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

1.6 Tildeling – ATC kode B02BD06 – Von Willebrands faktor og koagulasjonsfaktor VIII i kombinasjon og ATC kode B02BD10 – Von Willebrands faktor (LIS avtale 1921b)

Prioritet	Leverandør	Varebetegnelse	Pris pr IE*
1	CSL BEHRING AB	Haemate inf/inj su 1000/2400IE	
2	CSL BEHRING AB	Haemate inf/inj su 500/1200IE	
3	Octapharma AS	Wilate inj subst 1000/1000 IE	
4	Shire Norway AS	Veyvondi inj subst 1300 IE	
5	Shire Norway AS	Veyvondi inj subst 650 IE	
6	Swedish Orphan Biovitrum AS	Willfact inj subst 1000 IE	

*Beregnet i forhold til innhold av Von Willebrands faktor.

1.7 Tildeling – ATC kode B02BD07 – Koagulasjonsfaktor XIII

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

1.8 Tildeling – ATC kode B02BD08 – Eptacog og alfa (aktivert) (LIS avtale 1912)

Prioritet	Leverandør	Varebetegnelse	Pris pr mg
1	Novo Nordisk	NovoSeven 1mg, 2mg, 5mg	

Pris pr mg er oppgitt for styrken 1mg sprøyte.



1.9 Tildeling – ATC kode B02BD11 - Katridekagog (LIS avtale 1912)

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

1.10 Tildeling – ATC kode B02BD14 – Susoktokog alfa (LIS avtale 1912)

Prioritet	Leverandør	Varebetegnelse	Pris pr IE
1	Shire	Obizur inj subst 500E	

1.11 ATC kode B02BX06 – Emicizumab (LIS avtale 1912)

Prioritet	Leverandør	Varebetegnelse	Pris pr år*
1	Roche	Hemlibra** 30 mg, 60 mg, 105 mg, 150 mg	

*Årskostnad beregnet for pasient på 75 kg

** Beslutningsforum for nye metoder (17.12.2018): Emicizumab (Hemlibra®) kan innføres til behandling av pasienter med hemofili A og som har utviklet inhibitorer (antistoffer).

2 Generelt om anskaffelsen

2.1 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 1912 og 1921b).

LIS 1912 anskaffelsen ble lyst ut 25.03.19. Avtaleperiode er fra 01.09.2019 til 31.08.2020, med opsjon til forlengelse til 30.08.2021.

Deler av anskaffelsen ble lyst ut på nytt, denne delen heter LIS 1921b Von Willebrands faktor (ATC-kode B02 BD10).

2.2 Tildelingskriterium er pris

Innkomne tilbud er rangert etter pris pr indikasjon.



2.3 Avtaleperiode

Avtaleoppstart for LIS 1912 er 01.09.2019 og varighet frem til 31.08.2020, Von Willebrands faktor delen av anbudet er fra 1.12.2019. LIS 1912 og 1921b har opsjon på forlengelse til 31.08.2021.

2.4 Avtaletype

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

2.5 Rangering

Rangeringen som fremlegges er basert på laveste enhetspris (IE, årskostnad, mg eller gram) Legemiddelkostnadene er oppgitt i rabattert utsalgspris (AUP).

Priser vil ikke bli presentert til leverandørene, kun rangeringen.

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, Helse Bergen 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)

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



Iselin Syversen 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