

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

# Blodkoagulasjonsfaktorer

## avtaler 2112b, 2112b-2 og 2212

---

### LIS-avtaler og anbefalinger for valg av blodkoagulasjonsfaktorer i perioden 1.9.2021-31.08.2023 – med opsjon til forlengelse.

Saksnummer: 2021/704 og 2022/238

Revidering	Dato	Endring
1	01.09.2021	Blodkoagulasjonsfaktor 9 samt andre blodfaktorer og fibrinogen <b>LIS avtale 2112b, 2112b-2</b> , med varighet 01.09.2021-31.08.2023
2	01.12.2022	<i>Koagulasjonsfaktor 8 og Von Willebrands faktor, LIS avtale 2212, varighet 01.12.22-31.08.2024</i>

De administrerende direktørene i helseregionene har vedtatt å benytte LIS spesialistgruppens anbefalinger som instruks i egne helseforetak. Helseforetakenes lojalitet til anbefalingene er viktig for å oppnå lavere legemiddelpriser som igjen vil gi mulighet til å behandle flere pasienter.

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.

Legemiddelprisene i Felleskatalogen er irrelevante når Sykehusinnkjøp HF har inngått avtaler.



<b>1</b>	<b>Oversikt over tildeling</b> .....	<b>3</b>
1.1	Tildeling – ATC kode B02BB01 – Humant Fibrinogen (LIS avtale 2121b) .....	3
1.2	Tildeling – ATC kode B02BD01 – Koagulasjonsfaktor II, VII, IX og X i kombinasjon (LIS avtale 2121b) .....	3
1.3	Tildeling – ATC kode B02BD02 – Koagulasjonsfaktor VIII, forlenget halveringstid (EHL) (LIS avtale 2212) .....	4
1.4	Tildeling – ATC kode B02BD02 – Koagulasjonsfaktor VIII, standard halveringstid (SHL) (LIS avtale 2212) .....	4
1.5	Tildeling – ATC kode B02BD03 – Faktor VIII-inhibitor bypass-aktivitet (LIS avtale 2121b) .	5
1.6	Tildeling – ATC kode B02BD04 – Korttidsvirkende koagulasjonsfaktor IX (LIS avtale 2121b)	5
1.7	Tildeling – ATC kode B02BD06 – Von Willebrands faktor og koagulasjonsfaktor VIII i kombinasjon og ATC kode B02BD10 – Von Willebrands faktor (LIS avtale 2021b) .....	6
1.8	Tildeling – ATC kode B02BD07 – Koagulasjonsfaktor XIII .....	7
1.9	Tildeling – ATC kode B02BD08 – Eptacog og alfa (aktivert) (LIS avtale 2121b) .....	7
1.10	Tildeling – ATC kode B02BD11 - Katridekalog .....	7
1.11	Tildeling – ATC kode B02BD14 – Susoktokog alfa (LIS avtale 2121b) .....	7
1.12	Tildeling - ATC kode B02BX06 – Emicizumab (LIS avtale 2121b) .....	7
	<b>Om kostnadsberegningene</b> .....	<b>7</b>
	<b>Prolongering</b> .....	<b>7</b>
	<b>Konfidensialitet av legemiddelpriser i anbudet</b> .....	<b>8</b>



## 1 Oversikt over tildeling

### 1.1 Tildeling – ATC kode B02BB01 – Humant Fibrinogen (LIS avtale 2121b)

Leverandør	Varebetegnelse	Pris pr gram
Octapharma	Fibryga inf/inj subst 1g	
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 2121b)

Prioritet	Leverandør	Varebetegnelse	Pris pr IE
1	Takeda	Prothromplex inj subst 600IE	
2	CSL Behring	Confidex inj subst 500IE Confidex inj subst 1000IE	
2	Octapharma	Octaplex inj subst 500IE Octaplex inj subst 1000IE	



### 1.3 Tildeling – ATC kode B02BD02 – Koagulasjonsfaktor VIII, forlenget halveringstid (EHL) (LIS avtale 2212)

Prioritet	Leverandør	Varebetegnelse	Pris pr IE
1	Novo Nordisk	Esperoct Tilgjengelige styrker i IE: 500, 1000, 1500, 2000, 3000	
2	Bayer	Jivi Tilgjengelige styrker i IE: 500, 1000, 2000, 3000	
3	Swedish Orphan Biovitrum	Elocta Tilgjengelige styrker i IE: 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000	
4	Takeda	Adynovi Tilgjengelige styrker i IE: 500, 1000, 2000, 3000	

Pris pr IE er oppgitt for styrken 1000 IE.

### 1.4 Tildeling – ATC kode B02BD02 – Koagulasjonsfaktor VIII, standard halveringstid (SHL) (LIS avtale 2212)

Prioritet	Leverandør	Varebetegnelse	Pris pr IE
1	Octapharma	Nuwiq Tilgjengelige styrker i IE: 250, 500, 1000, 1500, 2000	
2	Pfizer	ReFacto Tilgjengelige styrker i IE: 250, 500, 1000, 2000, 3000	
3	Takeda	Advate Tilgjengelige styrker i IE: 250, 500, 1000, 1500, 2000, 3000	
4	Bayer	Kovaltry Tilgjengelige styrker i IE: 250, 500, 1000, 2000, 3000	
5	Octapharma	Octanate Tilgjengelige styrker i IE: 250, 500, 1000	
6	CSL Behring	Afstyla Tilgjengelige styrker i IE: 250, 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000	

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



7	Novo Nordisk	NovoEight Tilgjengelige styrker i IE: 250, 500, 1000, 1500, 2000, 3000	
---	--------------	--	--

Pris pr IE er oppgitt for styrken 1000 IE.

### 1.5 Tildeling – ATC kode B02BD03 – Faktor VIII-inhibitor bypass-aktivitet (LIS avtale 2121b)

Prioritet	Leverandør	Varebetegnelse	Pris pr IE
1	Takeda	Feiba 1000E	

### 1.6 Tildeling – ATC kode B02BD04 – Korttidsvirkende koagulasjonsfaktor IX (LIS avtale 2121b)

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

\* 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

Rixubis® 100 IE/kg per uke

### 2.6 Tildeling – ATC kode B02BD04 – Langtidsvirkende koagulasjonsfaktor IX (LIS avtale 2121b-2)

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:

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

### **1.7 Tildeling – ATC kode B02BD06 – Von Willebrands faktor og koagulasjonsfaktor VIII i kombinasjon og ATC kode B02BD10 – Von Willebrands faktor (LIS avtale 2212)**

Prioritet	Leverandør	Varebetegnelse	Pris pr IE*
1	Octapharma	Wilate inj subst 500/500 IE	
2	Octapharma	Wilate inj subst 1000/1000 IE	
3	CSL BEHRING	Haemate inf/inj su 250/1200IE	
4	CSL BEHRING	Haemate inf/inj su 500/1200IE	
5	CSL BEHRING	Haemate inf/inj su 1000/2400IE	
6	Takeda	Veyvondi inj subst 650 IE	
7	Takeda	Veyvondi inj subst 1300 IE	

\*Beregnet i forhold til innhold av Von Willebrands faktor.

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



### **1.8 Tildeling – ATC kode B02BD07 – Koagulasjonsfaktor XIII**

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

### **1.9 Tildeling – ATC kode B02BD08 – Eptacog og alfa (aktivert) (LIS avtale 2121b)**

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

Pris pr mg er oppgitt for styrken 1mg sprøyte.

### **1.10 Tildeling – ATC kode B02BD11 - Katridekagog**

Det er ikke mottatt tilbud på produkter i ATC kode B02BD11.

### **1.11 Tildeling – ATC kode B02BD14 – Susoktokog alfa (LIS avtale 2121b)**

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

### **1.12 Tildeling - ATC kode B02BX06 – Emicizumab (LIS avtale 2121b)**

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

\*Årskostnad beregnet for pasient på 60 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).

### **Om kostnadsberegningene**

Kostnadene er basert på anbefalte doseringer i legemidlenes preparatomtale (SPC) og oppgitt i rabatterte utsalgspris (LIS AUP).

### **Prolongering**

Avtale 2021b kan forlenges med inntil 24 måneder, maksimal samlet avtalelengde er 34 måneder. Avtalene 2012, 2112b og 2112b-2 har en varighet på 2 år og kan forlenges med inntil 12 måneder, maksimal samlet avtalelengde er 36 måneder. Avtale 2212 har en varighet på 21 måneder og kan forlenges med inntil 24 måneder, maksimal avtalelengde er 45 måneder.



## Konfidensialitet av legemiddelpriser i anbudet

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 **Blodkoagulasjonsfaktorer:**

Pål Andre Holme	Professor, overlege	Oslo universitetssykehus HF
Heidi Glosli	Overlege	Oslo universitetssykehus HF
Synne Hole	Sykepleier	Oslo universitetssykehus HF
Roald Lindås	Overlege	Helse Bergen HF
Merete Barsnes	Provisorfarmasøyt	Sykehusapoteket Oslo, Rikshospitalet
Ane Funderud	Seniorrådgiver	Statens legemiddelverk

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler:

Carola Sommevåg	Prosjektleder
Erik Hviding	Farmasøytisk fagrådgiver
Anne Marthe Ringerud	Nye metoder fagrådgiver

Kopi: RHF/HF - Aktuelle fagmiljøer - LIS-kontaktene - sykehusapotekforetakene