

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

Vår ref; 2017/715
Vår dato: 11.09.2017

LIS-avtale 1807f for rituksimab til behandling av Non-Hodgkins lymfom (NHL), kronisk lymfatisk leukemi (KLL) og polyangitt i perioden 01.10.2017 – 01.02.2018 – med opsjon til forlengelse til 31.07.2018.

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.

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.

For 1807f rituksimab konkurransen er det mottatt tilbud fra Roche AS på MabThera®.

Leverandør	ATC	Varenr	Varenavn	Enhet	Rabatt
Roche Norge AS	L01XC02	494237	MabThera inf kons 10mg/ml	2x10 MLHGL	
Roche Norge AS	L01XC02	494286	MabThera inf kons 10mg/ml	50 MLHGL	
Roche Norge AS	L01XC02	545104	MabThera inj 1400mg/hgl	11,7 MLHGL	
Roche Norge AS	L01XC02	393838	MabThera inj 1600mg/hgl	13,4 MLHGL	

På bakgrunn av mottatte pristilbud gir LIS onkologisk spesialistgruppe gjennom helseregionene anbefalinger for valg av behandling. Laveste tilbudspris er beregnet per full behandlingsperiode for de ulike indikasjonene etter legemidlets preparatomtale.

- Non-Hodgkins lymfom:
 - Kombinasjonsbehandling: 8 sykluser
 - Vedlikeholdsbehandling (tidligere ubehandlet og residivert/refraktært): 2 år
 - Monoterapi stadium III-IV follikulært lymfom: 4 uker
- Kronisk lymfatisk leukemi: 6 sykluser
- Polyangitt (GPA og MPA): 4 uker

Endrede indikasjoner og dokumenterte forskjeller på effekt og bivirkninger kan medføre endring i anbefalingen.

Om beregningene

- Doseringer er beregnet ut fra anbefalinger i preparatomtalen (SPC).
- Infusjon doseres etter kroppsoverflate:
 - NHL og polyangitt: 375 mg/m² kroppsoverflate per infusjon.
 - KLL: 375 mg/m² kroppsoverflate i første infusjon. 500 mg/m² for påfølgende infusjoner.
 - Beregnet kroppsoverflate 1,73 m²
- Subkutan injeksjon forutsetter én komplett infusjon i første syklus, deretter injeksjon i alle påfølgende sykluser
 - 1400 mg injeksjon kun indisert for NHL kombinasjons- og vedlikeholdsbehandling (ikke monoterapi)
 - 1600 mg injeksjon kun indisert for KLL

Kostnadsforskjeller relatert til tidsbruk ved administrasjon er ikke inkludert.

Non-Hodgkins lymfom

Kombinasjonsbehandling – 8 sykluser

Prioritet	Anbefalt behandling	Legemiddelkostnad i LIS AUP
1	MabThera inj 1400 mg/hgl	
2	MabThera inf kons 10 mg/ml	

Vedlikeholdsbehandling (tidligere ubehandlet) – 2 år

Prioritet	Anbefalt behandling	Legemiddelkostnad i LIS AUP
1	MabThera inj 1400 mg/hgl	
2	MabThera inf kons 10 mg/ml	

Vedlikeholdsbehandling (residivert/refraktært) – 2 år

Prioritet	Anbefalt behandling	Legemiddelkostnad i LIS AUP
1	MabThera inj 1400 mg/hgl	
2	MabThera inf kons 10 mg/ml	

Monoterapi – 4 uker

Prioritet	Anbefalt behandling	Legemiddelkostnad i LIS AUP
1	MabThera inf kons 10 mg/ml	

Kronisk lymfatisk leukemi – 6 sykluser

Prioritet	Anbefalt behandling	Legemiddelkostnad i LIS AUP
1	MabThera inj 1600 mg/hgl	
2	MabThera inf kons 10 mg/ml	

Polyangitt – 4 uker

Prioritet	Anbefalt behandling	Legemiddelkostnad i LIS AUP
1	MabThera inf kons 10mg/ml	

Om opplæring og konfidensialitet

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. Innsynsbegjæring behandles i samråd med Sykehusinnkjøp, LIS.

Med vennlig hilsen

LIS-onkologi spesialistgruppe

Oddbjørn Straume	Haukeland universitetssykehus HF
Gustav Lehne	OUS, HF
Heidi Glosli	OUS, HF
Odd Terje Brustugun	Vestre Viken, HF
Andreas Stensvold	Østfold HF
Daniel Heinrich	AHUS
Michael Vester	Helse Sør Øst
Asbjørn Mack	Sykehusinnkjøp HF, LIS
Anne Helen Ognøy	Sykehusinnkjøp HF, LIS
Erik Sagdahl	Sykehusinnkjøp HF, LIS
Geir Ove Andersen	Sykehusinnkjøp HF, LIS