

LIS ANBEFALINGER FOR RITUKSIMAB

01.02.2019-31.01.2020



LIS ANBEFALINGER FOR RITUKSIMAB

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

Vår ref	2018/858
Vår dato	07.01.2019
Avtaleperiode	01.02.2019 - 31.01.2020
Avtale	1917

LIS-anbefalinger basert på avtaler for rituksimab

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. For biotilsvarende legemidler vil laveste tilbudspris (gjennomsnittlig månedlig legemiddelkostnad) også gi grunnlag for bytte av pågående behandling. Dersom rimeligste alternativ ikke kan brukes av medisinske årsaker, skal det begrunnes i pasientens journal.

Mvh

LIS-onkologi spesialistgruppe

Anders Waage	<i>St.Olav</i>	Ole Alexander Opdalshei	<i>Kreftforeningen</i>
Andreas Stensvold	<i>Østfold HF</i>	Rasmus Bäckström	<i>Sykehusapotekene HF</i>
Daniel Heinrich	<i>AHUS</i>		
Fredrik Schjesvold	<i>OUS</i>	Michael Vester	<i>Helse Sør Øst</i>
Gustav Lehne	<i>OUS</i>		
Heidi Glosli	<i>OUS</i>	Einar Andreassen	<i>Statens legemiddelverk</i>
Odd Terje Brustugun	<i>Vestre Viken HF</i>	Kirsti Hjelme	<i>Statens legemiddelverk</i>
Oddbjørn Straume	<i>Haukeland</i>		
Olav Dajani	<i>OUS</i>	Carola Sommevåg	<i>Sykehusinnkjøp HF, LIS</i>
Randi Mathiesen	<i>OUS</i>	Asbjørn Mack	<i>Sykehusinnkjøp HF, LIS</i>
Torgrim Tandstad	<i>St.Olav</i>	Erik Sagdahl	<i>Sykehusinnkjøp HF, LIS</i>
Yngvar Fløisand	<i>OUS</i>	Geir Ove Andersen	<i>Sykehusinnkjøp HF, LIS</i>



Kostnader inklusive administrasjonskostnader

Non-Hodgkins lymfom

Kombinasjonsbehandling – 8 sykluser

Rangering	Anbefalt behandling	Behandlingskostnad i LIS AUP	Dosering og adminform
Førstevalg	rituksimab (Rixaton)		375 mg/m ² kroppsoverflate infusjon
Andrevalg	rituksimab (Truxima)		375 mg/m ² kroppsoverflate infusjon
Tredjevalg	rituksimab (MabThera inj 1400 mg/hgl)		1. syklus med Rixathon i.v. infusjonsvæske 375 mg/m ² kroppsoverflate, deretter påfølgende sykluser med MabThera s.c. injeksjonsvæske injisert med fast dose på 1400 mg pr. syklus
Fjerdevalg	rituksimab (MabThera inf kons)		375 mg/m ² kroppsoverflate infusjon

Vedlikeholdsbehandling (tidligere ubehandlet) – 2 år

Prioritet	Anbefalt behandling	Behandlingskostnad i LIS AUP	Dosering og admin.form
Førstevalg	rituksimab (Rixaton)		375 mg/m ² kroppsoverflate hver 2. måned (oppstart 2 måneder etter den siste dosen av induksjonsbehandlingen) til sykdomsprogresjon eller maks. i en periode på 2 år
Andrevalg	rituksimab (Truxima)		375 mg/m ² kroppsoverflate hver 2. måned (oppstart 2 måneder etter den siste dosen av induksjonsbehandlingen) til sykdomsprogresjon eller maks. i en periode på 2 år
Tredjevalg	rituksimab (MabThera inj 1400 mg/hgl)		1400 mg 1 gang hver 2. måned (oppstart 2 måneder etter siste dosen av induksjonsbehandlingen) til sykdomsprogresjon eller maks. i en periode på 2 år
Fjerdevalg	rituksimab (MabThera inf kons)		375 mg/m ² kroppsoverflate hver 2. måned (oppstart 2 måneder etter den siste dosen av induksjonsbehandlingen) til sykdomsprogresjon eller maks. i en periode på 2 år



Vedlikeholdsbehandling (residivert/refraktært) – 2 år

Rangering	Anbefalt behandling	Behandlingskostnad i LIS AUP	Dosering og admininform
Førstevalg	rituksimab (Rixathon)		375 mg/m ² kroppsoverflate infusjon
Andrevalg	rituksimab (Truxima)		375 mg/m ² kroppsoverflate infusjon
Tredjevalg	rituksimab (MabThera inj 1400 mg/hgl)		MabThera s.c. injeksjonsvæske injisert med fast dose på 1400 mg pr. syklus
Fjerdevalg	rituksimab (MabThera inf kons)		375 mg/m ² kroppsoverflate infusjon

Monoterapi – 4 uker

Prioritet	Anbefalt behandling	Behandlingskostnad i LIS AUP	Dosering og admin.form
Førstevalg	rituksimab (Rixathon)		375 mg/m ² kroppsoverflate, gitt som i.v. infusjon 1 gang pr. uke i 4 uker
Andrevalg	rituksimab (Truxima)		375 mg/m ² kroppsoverflate, gitt som i.v. infusjon 1 gang pr. uke i 4 uker
Tredjevalg	rituksimab (MabThera inf kons)		375 mg/m ² kroppsoverflate, gitt som i.v. infusjon 1 gang pr. uke i 4 uker

Kronisk lymfatisk leukemi – 6 sykluser

Prioritet	Anbefalt behandling	Behandlingskostnad i LIS AUP	Dosering og admin.form
Førstevalg	rituksimab (Rixathon)		375 mg/m ² kroppsoverflate administrert på dag 0 av 1. behandlingssyklus, deretter 500 mg/m ² kroppsoverflate på dag 1 av hver påfølgende syklus i totalt 6 sykluser
Andrevalg	rituksimab (Truxima)		375 mg/m ² kroppsoverflate administrert på dag 0 av 1. behandlingssyklus, deretter 500 mg/m ² kroppsoverflate på dag 1 av hver påfølgende syklus i totalt 6 sykluser
Tredjevalg	rituksimab (MabThera inj 1600 mg/hgl)		375 mg/m ² kroppsoverflate administrert på dag 0 av 1. behandlingssyklus med Rixathon i.v. formulering, deretter en dose på 1600 mg MabThera s.c. formulering pr. syklus, injisert på dag 1 for hver påfølgende syklus (totalt 6 sykluser)
Fjerdevalg	rituksimab (MabThera inf kons)		375 mg/m ² kroppsoverflate administrert på dag 0 av 1. behandlingssyklus, deretter 500 mg/m ² kroppsoverflate på dag 1 av hver påfølgende syklus i totalt 6 sykluser



Kostnader eksklusive administrasjonskostnader

Non-Hodgkins lymfom

Kombinasjonsbehandling – 8 sykluser

Rangering	Anbefalt behandling	Legemiddelkostnad i LIS AUP	Dosering og adminform
Førstevalg	rituksimab (Rixaton)		375 mg/m ² kroppsoverflate infusjon
Andrevalg	rituksimab (Truxima)		375 mg/m ² kroppsoverflate infusjon
Tredjevalg	rituksimab (MabThera inj 1400 mg/hgl)		1. syklus med Rixathon i.v. infusjonsvæske 375 mg/m ² kroppsoverflate, deretter påfølgende sykluser med MabThera s.c. injeksjonsvæske injisert med fast dose på 1400 mg pr. syklus
Fjerdevalg	rituksimab (MabThera inf kons)		375 mg/m ² kroppsoverflate infusjon

Vedlikeholdsbehandling (tidligere ubehandlet) – 2 år

Prioritet	Anbefalt behandling	Legemiddelkostnad i LIS AUP	Dosering og admin.form
Førstevalg	rituksimab (Rixaton)		375 mg/m ² kroppsoverflate hver 2. måned (oppstart 2 måneder etter den siste dosen av induksjonsbehandlingen) til sykdomsprogresjon eller maks. i en periode på 2 år
Andrevalg	rituksimab (Truxima)		375 mg/m ² kroppsoverflate hver 2. måned (oppstart 2 måneder etter den siste dosen av induksjonsbehandlingen) til sykdomsprogresjon eller maks. i en periode på 2 år
Tredjevalg	rituksimab (MabThera inj 1400 mg/hgl)		1400 mg 1 gang hver 2. måned (oppstart 2 måneder etter siste dosen av induksjonsbehandlingen) til sykdomsprogresjon eller maks. i en periode på 2 år
Fjerdevalg	rituksimab (MabThera inf kons)		375 mg/m ² kroppsoverflate hver 2. måned (oppstart 2 måneder etter den siste dosen av induksjonsbehandlingen) til sykdomsprogresjon eller maks. i en periode på 2 år



Vedlikeholdsbehandling (residivert/refraktært) – 2 år

Rangering	Anbefalt behandling	Legemiddelkostnad i LIS AUP	Dosering og adminform
Førstevalg	rituksimab (Rixathon)		375 mg/m ² kroppsoverflate infusjon
Andrevalg	rituksimab (Truxima)		375 mg/m ² kroppsoverflate infusjon
Tredjevalg	rituksimab (MabThera inj 1400 mg/hgl)		MabThera s.c. injeksjonsvæske injisert med fast dose på 1400 mg pr. syklus
Fjerdevalg	rituksimab (MabThera inf kons)		375 mg/m ² kroppsoverflate infusjon

Monoterapi – 4 uker

Prioritet	Anbefalt behandling	Legemiddelkostnad i LIS AUP	Dosering og admin.form
Førstevalg	rituksimab (Rixathon)		375 mg/m ² kroppsoverflate, gitt som i.v. infusjon 1 gang pr. uke i 4 uker
Andrevalg	rituksimab (Truxima)		375 mg/m ² kroppsoverflate, gitt som i.v. infusjon 1 gang pr. uke i 4 uker
Tredjevalg	rituksimab (MabThera inf kons)		375 mg/m ² kroppsoverflate, gitt som i.v. infusjon 1 gang pr. uke i 4 uker

Kronisk lymfatisk leukemi – 6 sykluser

Prioritet	Anbefalt behandling	Legemiddelkostnad i LIS AUP	Dosering og admin.form
Førstevalg	rituksimab (Rixathon)		375 mg/m ² kroppsoverflate administrert på dag 0 av 1. behandlingssyklus, deretter 500 mg/m ² kroppsoverflate på dag 1 av hver påfølgende syklus i totalt 6 sykluser
Andrevalg	rituksimab (Truxima)		375 mg/m ² kroppsoverflate administrert på dag 0 av 1. behandlingssyklus, deretter 500 mg/m ² kroppsoverflate på dag 1 av hver påfølgende syklus i totalt 6 sykluser
Tredjevalg	rituksimab (MabThera inj 1600 mg/hgl)		375 mg/m ² kroppsoverflate administrert på dag 0 av 1. behandlingssyklus med Rixathon i.v. formulering, deretter en dose på 1600 mg MabThera s.c. formulering pr. syklus, injisert på dag 1 for hver påfølgende syklus (totalt 6 sykluser)
Fjerdevalg	rituksimab (MabThera inf kons)		375 mg/m ² kroppsoverflate administrert på dag 0 av 1. behandlingssyklus, deretter 500 mg/m ² kroppsoverflate på dag 1 av hver påfølgende syklus i totalt 6 sykluser



Om beregningene

Beregningene er gjort med bakgrunn i anbefalt standarddose i legemidlets SPC og pakningssalg tilknyttet denne, dersom ikke annet er oppgitt. Er behandlingen dosert etter kg kroppsvekt eller kroppsoverflate, er det benyttet 75 kg eller 1,73 m². Kostnadsforskjeller relatert til tidsbruk ved administrasjon er inkludert i beregninger av månedskostnad:

Administrasjonskostnader:

- 2370 NOK per infusjon for intravenøs rituksimab
- 175 NOK per administrering med subkutan rituksimab

Kilde: Kreftklinikken Oslo universitetssykehus HF

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.

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.