

Revidering #	Dato	Endring

Helseforetakenes avtaler for immunmodulerende (sykdomsmodifiserende) legemidler til behandling av MS

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS) er av de interregionale fagdirektørene bedt om å utarbeide informasjon om legemidler som helseforetakene kan benytte til behandling av MS.

Der det foreligger en rangering, skal førstevalg benyttes i oppstart og medisinsk begrunnet endring av behandling. Dersom førstevalg ikke kan brukes av medisinske årsaker, skal det begrunnes i pasientens journal.

Innledningsvis vises det til sak i Beslutningsform av 18. november 2019 sak [120-2019](#) hvor det ble besluttet at det ikke skal startes ny behandling med legemidlene fingolimod (Gilenya) og natalizumab (Tysabri).

Videre informeres det om at Sykehusinnkjøp HF ikke har mottatt tilbud fra:

- Biogen på natalizumab, og legemiddelkostnad pr 1. juni 2020 er listepriis i Felleskatalogen (kr 226 802 pr år).
- Novartis har ikke gitt tilbud på fingolimod, og legemiddelkostnad pr 1. juni 2020 er listepriis i Felleskatalogen (kr 242 467 pr år).

Legemiddelprisene i Felleskatalogen gjenspeiler ikke avtaleprisene

Legemidler har en listepriis som er oppgitt i Felleskatalogen. Helseforetakene inngår gjennom Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler («LIS») prisavtaler på legemidler som finansieres av helseforetakene. Disse prisene avviker fra de som er oppgitt i Felleskatalogen.

H-resepter bør tilbakekalles og erstattes med nye for følgende virkestoff

Grunnet ulikt regelverk mellom Folketrygd (blåresept) og helseforetaksfinansierte preparater (H-resept) bytter apotek ikke H-resept på generika/parallellimport til preparatet med rimeligst avtalepriis. Hver enkelt lege oppfordres derfor til å aktivt tilbakekalle gamle resepter og erstatte med nye. Dette er særlig aktuelt for følgende medikamenter:



	Spesifikt preparatnavn som må oppgis på resept (anbudsvinner for aktuelt virkestoff)	
Virkestoff	Forrige førstevalg	Førstevalg denne perioden
Glatirameracetat	Copemyl inj 20 og 40 mg	Copaxone inj 20 og 40 mg
Kladribin	Mavenclad Merck	Mavenclad Abacus

Interferoner og glatirameracetat

For legemidlene under skal denne rangeringen legges til grunn:

Rangering	Legemiddel	Årskostnad (avtalepris)	Merknad
1.valg	Glatirameracetat (Copaxone 20 og 40 mg)		Injeksjon
2.valg	Interferon beta-1b (Betaferon Bayer)		Injeksjon
3.valg	Interferon beta-1a (Avonex)		Injeksjon
4. valg	Interferon beta-1a (Rebif) 22 mcg		Injeksjon
5.valg	Peginterferon beta-1a (Plegridy)		Injeksjon
6. valg	Interferon beta-1a (Rebif) 44 mcg		Injeksjon

Pasienter som står på behandling med Copemyl bør bytte behandling til Copaxone.

Annen tilgjengelig behandling

Følgende legemidler er ikke rangert:

	Legemiddel	Årskostnad (avtalepris)	Merknad
Ikke rangert	Alemtuzumab (Lemtrada)		Infusjon
Ikke rangert	Dimetylfumarat (Tecfidera)		Kapsler
Ikke rangert	Kladribin (Mavenclad Abacus)		Tabletter
Ikke rangert	Rituksimab (Rixathon)		Infusjon
Ikke rangert	Teriflunomid (Aubagio)		Tabletter

Om kostnadsberegningene

Kostnadene er basert på anbefalte doseringer i legemidlenes preparatomtale (SPC) og oppgitt i helseforetakenes avtalepris, der annet ikke er spesifisert.

Avtalelengde

Avtalene gjelder for perioden 01.05.2020 til 30.04.2022 for glatirameracetat og interferoner, og 01.06.2020 til 31.05.2021 for øvrige legemidler. De regionale helseforetakene kan forlenge hele eller deler av rammeavtalen med inntil 12 måneder.



Finansieringsstatus for legemidler ved relapserende remitterende multipel sklerose (RRMS) fra Beslutningsforum for nye metoder 18. november 2019

1. Bruken av følgende legemidler til behandling av RRMS kan videreføres:
 - a. Dimetylfumarat (Tecfidera)
 - b. Teriflunomid (Aubagio)
 - c. Kladrinin (Mavenclad)
 - d. Alemtuzumab (Lemtrada)
 - e. Interferoner og glatirameracetat
2. Bruken av følgende legemidler til behandling av RRMS begrenses til kun pasienter som allerede behandles med disse legemidlene:
 - a. Fingolimod (Gilenya)
 - b. Natalizumab (Tysabri)
3. Det skal ikke startes ny behandling med legemidlene fingolimod og natalizumab.
 - a. Av den fullstendige metodevurderingen utført av Folkehelseinstituttet fremgår det at ikke alle legemidlene som benyttes til behandling av MS er kostnadseffektive med dagens priser. Det er derfor besluttet at behandling med natalizumab (Tysabri) og fingolimod (Gilenya) begrenses til pasienter som allerede behandles med disse legemidlene, og ikke tilbys til nye pasienter fra 1. desember i år [2019].
4. Rituksimab kan brukes til behandling av RRMS.
 - a. Pasientene skal informeres om at behandling med rituksimab ved RRMS gis utenfor godkjent indikasjon, årsaken til dette og hva det innebærer.
 - b. Behandling med rituksimab skal registreres i Norsk MS-register.
 - c. Rituksimab har i lengre tid vært i bruk på andre indikasjoner. Fra svensk kvalitetsregister er det omfattende dokumentert erfaring med bruk av rituksimab ved behandling av MS. Rituksimab har effekt på linje med andre effektive MS-legemidler, og har i tillegg en gunstig bivirkningsprofil og en svært lav seponeringsrate som betyr at få pasienter slutter med behandlingen fordi de tåler medikamentet godt. Sammen med en svært lave årskostnad gjør dette at rituksimab, ifølge Folkehelseinstituttet FHI, er klart mest kostnadseffektive behandlingsalternativet blant alle MS-legemidlene.
 - d. Off-label bruk av legemidler i Norge er allerede etablert på andre områder, og forskrivning av legemidler ligger innenfor legens frie forskrivningsrett. Off-label bruk faller inn under pasientskadeerstatningens virkeområde i Norge.
5. Okrelizumab (Ocrevus) innføres ikke til behandling av RRMS.
 - a. Det er ønskelig å ta metoden i bruk på denne indikasjonen, men prisen er alt for høy i forhold til dokumentert effekt. Det er ikke dokumentert at okrelizumab (Ocrevus) har en nytte som tilsier at dette preparatet kan ha en vesentlig høyere pris enn tilsvarende behandlingsalternativer til bruk ved behandling av RRMS.
 - b. I metodevurderingen av okrelizumab (Ocrevus) gjennomført av legemiddelverket i 2018 ble okrelizumab sammenlignet med alemtuzumab og natalizumab, men ikke med rituksimab. Den utstrakte bruken av rituksimab etter gruppeunntaket fra juni 2018, i



tillegg til beslutningen om at rituksimab innføres til behandling av MS, tilsier at rituksimab er den mest relevante komparator (medikament man sammenligner med). Rapporten fra FHI viser at med dagens pris er ocrelizumab ikke et kostnadseffektivt behandlingsalternativ sammenlignet med rituksimab.

Kilde: nyemetoder.no

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.

Kopi: RHF/HF - Aktuelle fagmiljøer - LIS-kontaktene og LIS fagråd - Sykehusapotek HF