

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

Vår ref: 2020/1019
Dato: 04.03.2022

Vaskulær endotelial vekstfaktor-hemmere (anti-VEGF) for behandling av neovaskulær aldersrelatert makuladegenerasjon

I PERIODEN 01.05.2021-30.04.2022

Revidering #	Dato	Endring
0	23.02.2021	Original versjon
1	04.03.2022	Avtalen er prolongert et år til 30.04.2023

ANBEFALINGER PER 01.05.2021 MED OPSJON PÅ FORLENGELSE

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.

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

ANBEFALING FOR MEDIKAMENTVALG VED NEOVASKULÆR ALDERSRELATERT MAKULADEGENERASJON (VÅT AMD)

Om anbefalingen

Anbefalingen er basert på kunnskapen om de ulike medikamentene, behandlingsstrategiene vi har for våt AMD og kost-nytte-vurderinger.

Hver AMD-pasient er unik, og anbefalingen er ikke ment å frata behandlingsansvarlig lege muligheten til å avvike fra den i spesielle situasjoner. Anbefalingen må alltid sammenholdes med klinisk skjønn.

«Off-label»-bruk av legemidler i Norge er allerede etablert for andre fagfelt, og forskrivning av legemidler ligger innenfor legens frie forskrivningsrett. «Off-label»-bruk faller inn under Pasientskadeerstatningens virkeområde i Norge.

Valg av medikament

- Avastin er førstevalg ved indikasjon for anti-VEGF behandling av våt AMD. Vanlig prosedyre for «off-label»-bruk på helseforetaket brukes.
- Unntaket er polypoidal choroidal vaskulopati (PCV), der Eylea har vist bedre effekt som monoterapi.



- Der det tross Avastin-injeksjoner gjennomført hver 4. uke over tid (inntil 6 mnd.) ikke er tilstrekkelig opptørking av ødem, kan det konverteres til Eylea.
- Pasienter som ikke har tilleggseffekt av Eylea sammenlignet med Avastin, konverteres tilbake.
- Lucentis kan benyttes ved dokumentert toleranseutvikling eller bivirkninger av både Avastin og Eylea.
- I tråd med Helsetilsynets uttalelse skal eventuell deling av anti-VEGF-medikamentampuller skje i apotek eller tilsvarende fasiliteter ([link](#)).

Pasienten skal informeres om anti-VEGF behandlingen:

- Om behandlingen, om bivirkningsprofilen til medikamentene, samt om risiko knyttet til injeksjonsprosedyren.
- Om at Avastin gis utenfor godkjent indikasjon, årsaken til dette og hva «off label»-behandling innebærer, og
- at både effekt og sikkerhet er godt dokumentert for Avastin. Det journalføres at pasienten har fått denne informasjonen.

Følgende legemidler er tilgjengelige (i alfabetisk rekkefølge):

	Legemiddel	Kostnad per injeksjon* (LIS-AUP inkl. mva)	Antall injeksjoner
Ikke rangert	Avastin, hgl		20 per hetteglass
Ikke rangert	Eylea, hgl		2,5 per hetteglass
Ikke rangert	Eylea, ferdigfylt sprøyte		1
Ikke rangert	Lucentis, hgl		2 per hetteglass
Ikke rangert	Lucentis, ferdigfylt sprøyte		1
Ikke rangert	Beovu, ferdigfylt sprøyte **		1

* Beregnet på grunnlag som fremgår av kolonne «antall injeksjoner» og inkl. 400 kr i produksjonskostnader i apotek, der splitting av hetteglass er lagt til grunn. Merk: Kostnaden vil være en annen ved annet utbytte av splitting eller uten splitting av hetteglass.

**Beovu er til behandling i Nye metoder og ikke godkjent for bruk av Beslutningsforum. Det er inngitt pris i anbudet.

Om kostnadsberegningene

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



Prolongering

Avtalen kan forlenges med inntil 12 måneder, maksimal samlet avtalelengde er 24 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 **Vaskulær endotelial vekstfaktor-hemmere (anti-VEGF):**

Morten Carstens Moe	Professor, overlege	Oslo universitetssykehus HF
Øystein Kalsnes Jørstad	Overlege, ph.d.	Oslo universitetssykehus HF
Vegard Forsaa	Førsteamanuensis, overlege	Helse Stavanger HF
Dordi Austeng	Førsteamanuensis, overlege	St. Olavs hospital HF
Geir Bertelsen	Overlege, ph.d.	Universitetssykehuset Nord-Norge HF
Marthe Sunde	Rådgiver	Statens legemiddelverk
Mariel Elde	Sykehusfarmasøyt	Sykehusapoteket i Trondheim

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler:

Kirsten Heitmann	Prosjektleder
Erik Hviding	Farmasøytisk rådgiver
Tommy Juhl Nielsen	Avdelingsleder Nye metoder

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