

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

Vår ref: 2021/131
Dato: 17.11.2022

ANBEFALING FOR LEGEMIDLER TIL FABRY SYKDOM

GJELDER PERIODEN 01.11.2021 – 31.10.2023

Revidering #	Dato	Endring
0	01.11.2021	Opprinnelig versjon 01.11.2021 – 31.10.2022
1	17.03.2022	Avtalen er prolongert til 30.04.2023
2	16.09.2022	Avtalen er prolongert til 31.10.2023

Anbefalingen gjelder alle landets helseforetak

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.

Revurdere pågående behandling ut fra medisinske vurderinger

Hvis pågående behandling må endres av medisinske årsaker anbefaler spesialistgruppen at klinisk vurdering også inkluderer muligheten for å finne det rimeligste alternativ som dekker den enkelte pasients behov. Dersom pasienten av medisinske årsaker ikke kan bruke den rimeligste behandlingen, skal disse årsakene dokumenteres i pasientens journal.



Rangering av legemidler til Fabrys-pasienter med migalastat-tilgjengelige mutasjoner*

Rangering	Legemiddel	Legemiddelkostnad per pasient pr år*	Dosering
1.valg	Replagal (agalsidase alfa)		0,2 mg/kg kroppsvekt annenhver uke
2.valg	Fabrazyme (agalsidase beta)		1 mg/kg kroppsvekt annenhver uke
3.valg	Galafold (migalastat)		1 kapsel annenhver dag

*Basert på pasientvekt 75 kg

Om kostnadsberegningene

Kostnadene er oppgitt i rabatterte utsalgspris (LIS AUP).

Prolongering

De regionale helseforetakene kan forlenge hele eller deler av rammeavtalen med inntil 12 måneder ved en eller flere prolongeringer.

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 Fabry

Idunn Orlaug Riisnes	Overlege	Helse Bergen HF
Rannveig Skrunes	Overlege	Helse Bergen HF
Trond Geir Jenssen	Professor, overlege	Oslo universitetssykehus HF

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Piv Rivenæs	Prosjektleder
Guro Bøhm	Avdelingsleder, Juridisk avd. Oslo
Marianne Tønnessen	Medisinsk rådgiver
Tonje Marie Lukkassen	Fagrådgiver