

LIS-ANBEFALING FOR LEGEMIDLER TIL HEREDITÆRT ANGIOØDEM (HAE)

GJELDER PERIODEN 01.04.2022 – 30.03.2023

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. Når doseøkning vurderes på grunn av utilstrekkelig effekt, skal økte kostnader for eksisterende preparat veies mot kostnader og forventet helsegevinst ved skifte av preparat.

Resepter må inneholde spesifikt produktnavn

Det er viktig at resepter inneholder riktig produktnavn. Dette gjelder spesielt for icatibant, hvor hele produktnavnet, Icatibant Teva, må spesifiseres da det finnes flere generisk likeverdige legemidler med betydelige prisforskjeller.

Legemidler uten avtale

Man bør unngå så vidt mulig å forskrive medisiner hvor produsent ikke har levert tilbud og som derfor ikke har prisavtale.



Med vennlig hilsen HAE-spesialistgruppe:

| | |
|----------------------|-----------------------------|
| Robert Brudevold | Helse Møre og Romsdal HF |
| Linn Landrø | Oslo universitetssykehus HF |
| Kåre Steinar Tveit | Helse Bergen HF |
| Krystyna Hviding | Statens legemiddelverk |
| Bjørnar Lien | Brukerrepresentant |
| Eirik Sverrisson | Sykehusinnkjøp HF, LIS |
| Geir Ove Andersen | Sykehusinnkjøp HF, LIS |
| Kirsten Heitmann | Sykehusinnkjøp HF, LIS |
| Tonje Lukkassen | Sykehusinnkjøp HF, LIS |
| Anne Marthe Ringerud | Sykehusinnkjøp HF, LIS |
| Hanne Gade Aamodt | Sykehusinnkjøp HF, LIS |

Akuttbehandling

Icatibant (ATC-kode B06A C02)

| Rangering | Legemiddel | Legemiddelkostnad per anfall | Dosering (admin.form) |
|------------|-------------------|------------------------------|-----------------------|
| Førstevalg | Icatibant Teva | | 30 mg (s.c.) |
| Andrevalg | Icatibant Accord | | 30 mg (s.c.) |
| Tredjevalg | Firazyr | | 30 mg (s.c.) |
| Fjerdevalg | Icatibant Newbury | | 30 mg (s.c.) |

C1-hemmer, plasmaderivert (ATC-kode B06A C01) **

| Rangering | Legemiddel | Legemiddelkostnad per anfall | Dosering (admin.form) |
|------------|-------------------|------------------------------|-----------------------|
| Førstevalg | Berinert (i.v.) * | | 1500 IE (i.v.) |

*Berinert s.c. som forebyggende behandling er ikke godkjent av Beslutningsforum (30.8.2021), men har inngitt tilbud

**Det er ikke inngitt tilbud på Cinryze. Helseforetakene har derfor ingen avtale for Cinryze og bør ikke forskrives. Bruk av Cinryze skjer til maksimalpris.

Konestat alfa (ATC-kode B06A C04)

| Rangering | Legemiddel | Legemiddelkostnad per anfall | Dosering (admin.form) |
|------------|------------|------------------------------|-----------------------|
| Førstevalg | Ruconest | | 4200 enheter (i.v.) |



Forebyggende behandling

Berotalstat (ATC-kode B06A C06)

| Rangering | Legemiddel | Legemiddelkostnad per år | Dosering (admin.form) |
|------------|------------|--------------------------|------------------------|
| Førstevalg | Orladeyo* | | 150 mg daglig, kapsler |

* Godkjent i Beslutningsforum 25.10.2021:

1. Berotalstat (Orladeyo) innføres til forebygging av angioødemfall hos voksne og ungdom i alderen 12 år og eldre, med tilbakevendende alvorlige anfall av arvet angioødem (HAE), som ikke tåler eller ikke beskyttes tilstrekkelig med annen forebyggende behandling, eller pasienter som ikke ivaretas tilfredsstillende med gjentatt akuttbehandling.

2. Følgende vilkår gjelder:

- Pasienten skal ha minst 1 alvorlig anfall per uke ved oppstart
- Behandlingen skal evalueres etter 3 måneder, og avsluttes dersom antall anfall ikke er redusert med 50 %.

3. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

4. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.12.2021, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Human C1-hemmer, plasmaderivert: Cinryze (ATC-kode B06A C01)

Det er ikke inngitt tilbud på Cinryze. Helseforetakene har derfor ingen avtale for Cinryze og bør ikke forskrives til nye pasienter. Bruk av Cinryze skjer til maksimalpris.

Human C1-hemmer, plasmaderivert: Berinert (ATC-kode B06A C01)

Det er inngitt tilbud på Berinert til subkutan injeksjon, men i henhold til Beslutningsforums beslutning av 30. august 2021 er ikke legemiddelet innført.

Lanadelumab (ATC-kode B06A C05)

Det er inngitt tilbud på Takhzyro, men i henhold til Beslutningsforums beslutning av 27. januar 2020, 21. juni 2021 og 25.10.2021 er ikke legemidlet innført.

Om kostnadsberegningene

Kostnadene er oppgitt i rabattert 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.