

Til: Alle landets helseforetak

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

Vår ref.: 2021/1602
1. september 2021

Revidering #	Dato	Endring

Helseforetakenes avtaler for 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.

Dette brevet inneholder altså ikke anbefalinger for valg av sykdomsmodifiserende behandling, men informasjon om anbudsvinnere innenfor medikamentgrupper som spesialistgruppen anser som likeverdige.

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 Beslutningsforum 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/RHFene ikke har mottatt/mottatt tilbud fra:

- Biogen på natalizumab infusjon, og legemiddelkostnad pr 1. mars 2021 er listepreis i Felleskatalogen kr 223 165 pr år basert på infusjon hver 4. uke.
- Novartis har ikke gitt tilbud på fingolimod, og legemiddelkostnad pr 1. mars 2021 er listepreis i Felleskatalogen kr 260 493 pr år.
- Helseforetakene har mottatt tilbud på andre S1P reseptormodulatorer for RRMS, se sammenligningstabell.
- Helseforetakene har på enkelte virkestoff mottatt flere tilbud, kun det rimeligste tilbudet er angitt i dokumentet.



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.

Sammenligningsgruppe - S1P reseptor modulatorer for RRMS

Rangering	Legemiddel	Legemiddelårskostand inkludert administrasjon -, reise og oppstartskostnad der d er relevant	Legemiddel-kostnad per år	Dosering og administrasjonsform
1.valg	Ponesimod* (Ponvory)			Oppstart og vedlikeholdsdosering F.o.m. dag 15: 20 mg daglig
2.valg	Ozanimod** (Zeposia)			Oppstart og vedlikeholdsdosering F.o.m. dag 8: 0,92 mg daglig

* 31.5.2021 Beslutningsforum; ponesimod innføres til RRMS, det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen. Ponvory kan tas i bruk fra oppstart av nytt anbud gjeldende fra 1.9.2021 under forutsetning av at markedsføringstillatelse i Norge og godkjente maksimalpriser foreligger på dette tidspunktet.

**Er innført av Beslutningsforum [086-2020 ID2019 101](#)



Annen tilgjengelig behandling

Følgende legemidler er ikke rangert

	Legemiddel	Legemiddelårskostand inkludert administrasjon -, reise og oppstartskostnad der d er relevant	Legemiddel-kostnad per år	Dosering og administrasjonsform
Ikke rangert	Alemtuzumab* (Lemtrada)			¹ Se utregning under tabell
Ikke rangert	Dimetylfumarat * (Tecfidera Orifarm)			Vedlikeholdsdose 240 mg x 2 daglig
Ikke rangert	Kladribin* (Mavenclad Orifarm)			² Se utregning under tabell
Ikke rangert	Rituksimab (Rixathon)			³ Se utregning under tabell
Ikke rangert	Teriflunomid* (Aubagio)			14 mg x 1 daglig

¹ Beregnet årlig gjennomsnittskostnad for seks år med 100 % behandling år 1 og 2, 26,1 % rebehandling år 3, 12,2% rebehandling år 4, og 10 % rebehandling år 5 og 6. Kostnad pr hetteglass er ca. Reisekostnad beregnet for hver infusjon.

² Beregnet årlig gjennomsnittskostnad (pasient 75 kg) for fire år med 100 % behandling år 1 og 2, og 12,5 % estimert rebehandling pr år i år 3 og 4. Mavenclad Merck har dyrere avtalepris og bør ikke brukes.

³ Beregnet årlig gjennomsnittskostnad for to år basert på 1 000 mg ved start, deretter 500 mg hver 6. mnd. (dvs 1 500 mg totalt år 1, 1 000 mg pr år påfølgende år).

Symptombehandling

Følgende legemidler er ikke rangert

	Legemiddel	Legemiddelårskostand inkludert administrasjon -, reise og oppstartskostnad der d er relevant	Legemiddel-kostnad per år	Dosering og administrasjonsform
Ikke rangert	Cannabinolekstrakt (Sativex Almirall)			⁴ Se utregning under tabell

⁴ Opptitreringsdosering og maksimal vedlikeholdsdose: 5 doser morgen, 7 doser kveld, totalt 12 doser pr dag er lagt til grunn for beregningen.

Om kostnadsberegningene

Kostnadene er basert på anbefalte doseringer i legemidlenes preparatomtale (SPC) og oppgitt i helseforetakenes avtalepris, der annet ikke er spesifisert. Følgende administrative, oppstarts- og reisekostnader er lagt til legemiddelkostnaden: Kr 3 039 pr administrasjon av intravenøse



formuleringer, Kr 224 pr administrasjon av subkutane formuleringer. Reisekostnader vil legges til for i.v og s.c behandlinger der pasienter må reise for å motta behandling. Kostnaden er beregnet til: 1 168 t/r. Kostnader for overvåkning med rytmeregistrering ved behandlingsoppstart på sykehus vil tillegges for S1P reseptorer hvor dette er relevant. Kostnaden er beregnet til: kr 8 927

Legemiddelprisene i Fellekatalogen gjenspeiler ikke avtaleprisene

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

Generisk bytte til anbudsvinner gjøres fast på sykehusapoteket. For øvrige apotek i 2021 gjelder ny oppgjørsavtale. I den nye avtalen er Apotekforeningen og de regionale helseforetakene enige om at apotekene ved utlevering av legemidler forskrevet på H-resept, kan gjennomføre generisk bytte. Dersom det er fastsatt LIS-avtalepris for minst ett legemiddel i byttegruppen, skal apotek utlevere det tilgjengelige legemidlet med lavest LIS-avtalepris (enhetspris). Bytte gjelder kun for de preparatene som er ført opp på Legemiddelverkets bytteliste og som Legemiddelverket dermed har vurdert som faglig likeverdige. Dette er tilsvarende ordningen med generisk bytte på blåresept. Legemidlet med lavest enhetspris vil merkes i apotekenes datasystem.

Ved parallellimport og generisk bytte gjelder følgende:

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

Avtalelengde

Avtalene gjelder for perioden 01.05.2020 til 30.04.2022 for glatirameracetat og interferoner, og 01.09.2021 til 31.08.2022 for øvrige legemidler. De regionale helseforetakene kan forlenge hele eller deler av rammeavtalen med inntil 12 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

De regionale helseforetakenes MS spesialistgruppe

Lars Bø, Nasjonal kompetansetjeneste for MS, Haukeland universitetssjukehus og UiB
Gro Nygaard, Oslo universitetssykehus HF, Ullevål
Heidi Øyen Flemmen, Sjukehuset Telemark HF
Randi Haugstad, Nasjonal kompetansetjeneste for MS, Haukeland universitetssjukehus
Trygve Holmøy, Akershus universitetssykehus HF
Linn Hofsøy Steffensen, Universitetssykehuset Nord-Norge
Kathrine Krokenes Lian, St Olav HF
Nina Øksendal, Nordlandssykehuset HF
Kjell-Morten Myhr, Universitetet i Bergen og Haukeland universitetssjukehus