

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

Vår ref: 2020/950
Dato: 22.03.2022

Legemidler til behandling av pulmonal arteriell hypertensjon (PAH)

I PERIODEN

PAH 2014: 01.10.2020 – 30.09.2022

PAH 2014a: 01.05.2021 – 30.09.2022

Revidering	Dato	Endring
0	01.10.2020	Original versjon
1	01.05.2021	Inkludering av LIS PAH 2014a (ambrisentan og macitentan)
2	22.02.2022	PAH 2014 Prolongert til 31.01.2024 PAH 2014a: Delleveranse 1 treprostinil er prolongert til 31.01.2024 Delleveranse 2 ambrisentan og macitentan er prolongert til 31.01.2023

Anbefalinger per 01.05.2021 gjelder for Helse Nord RHF, Helse Sør-Øst RHF, helse Midt-Norge RHF og Helse Nord RHF

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.

Revurdering av pågående behandling ut fra medisinske vurderinger

Hvis pågående behandling må endres av medisinske årsaker anbefaler spesialistgruppen at det rimeligste alternativ som dekker den enkelte pasients behov benyttes.

Dersom pasienten av medisinske årsaker ikke kan bruke den rimeligste behandlingen, skal dette



spesifiseres og dokumenteres i pasientens journal. Når doseøkning vurderes på grunn av utilstrekkelig effekt, skal økte kostnader veies mot kostnader og forventet helsegevinst ved skifte av preparat.

Resepter må inneholde spesifikt produktnavn

Det er viktig at resepten inneholder riktig produktnavn. Dette gjelder spesielt for legemidler med generisk konkurranse i denne anskaffelsen.

Generisk bytte av H-resept på apotek

Det er inngått en revidert oppgjørsavtale mellom RHF-ene og Apotekforeningen gjeldene fra 1. januar 2020. Ifølge avtalen vil apotek ved utlevering av legemidler forskrevet på H-resept gjennomføre generisk bytte under forutsetningene:

- Dersom det er fastsatt LIS-avtalepris på minst ett legemiddel i byttegruppen, skal apotek utlevere det tilgjengelige legemiddelet med lavest LIS-avtalepris.
- Bytte gjelder kun for de legemidler som er ført opp på Legemiddelverkets «bytteliste» og som er vurdert som faglig likeverdige.
- Dette er en tilsvarende ordning med generisk bytte på blåresept.

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.



Anbefalte legemidler med direkte konkurranse på virkestoff

Bosentan

Produkt	Dosering
Bosentan «Cipla»	2 x (62,5 eller 125) mg pr dag
Bosentan «Accord»	2 x (62,5 eller 125) mg pr dag

Det er ikke mottatt tilbud fra Janssen Cilag på produktene Tracleer og Stayveer (bosentan). Tracleer og Stayveer skal av denne grunn **ikke** benyttes i spesialisthelsetjenesten.

PDE 5 hemmere – Sildenafil

Produkt	Dosering
Mysildecard «Mylan»	60 mg pr dag
Granpidam «Accord»	60 mg pr dag

Det er ikke mottatt tilbud fra Pfizer på produktet Revatio (sildenafil). Revatio skal av denne grunn **ikke** benyttes i spesialisthelsetjenesten.

PDE 5 hemmere – Tadalafil

Produkt	Dosering
Tadalafil «Accord»	40 mg pr dag
Tadalafil «AOP»	40 mg pr dag
Adcirca «Lilly»	40 mg pr dag

Endotelinreseptorantagonister (ERA)

Produkt	Dosering
Ambrisentan Teva	5 eller 10 mg pr dag
Ambrisentan Accord	5 eller 10 mg pr dag
Ambrisentan Mylan	5 eller 10 mg pr dag
Ambrisentan Volibris, GSK	5 eller 10 mg pr dag



Macitentan Opsumit, Janssen	10 mg pr dag
--------------------------------	--------------

Kontraindikasjon for ambrisentan er Idiopatisk pulmonal fibrose (IPF), med eller uten sekundær pulmonal hypertensjon. Produktet skal ikke benyttes på denne pasientgruppen.

Anbefalte legemidler uten direkte konkurranse på virkestoff

Guanylatsyklasestimulator

Produkt	Dosering
Adempas (riociguat)	3 x (1 - 2,5) mg pr dag

Prostanoider (PGI2)

Produkt	Dosering
Flolan (epoprostenol)	15-45 ng/kg/min

Plateaggregasjonshemmer, selektiv

Produkt	Dosering
Uptravi (seleksipag)	2 x (200 - 1600) mcg pr dag

Blodplateaggregasjonshemmer

Produkt	Dosering
Remodulin (treprostinil)	20-40 ng/kg/min



PAH spesialistgruppe

Arne Kristian Andreassen	Avd. overlege	Oslo universitetssykehus HF
Charlotte Myrdal Østby	Spesialsykepleier	Oslo universitetssykehus
Atena Miroslawska	Overlege	Universitetssykehuset i Tromsø
Jonny Vegsundvåg	Overlege	Helse Møre og Romsdal HF
Volker Ponitz,	Overlege	Stavanger universitetssykehus
Øyvind Midtvedt	Overlege	Oslo universitetssykehus HF
Nicolai Maroni Johannessen	Overlege	Haukeland universitetssykehus

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Geir Ove Andersen	Medisinsk rådgiver
Piv Rivenæs	Prosjektleder
Pål Rydstrøm	Seniorrådgiver

Kopi: RHF/HF - Aktuelle fagmiljøer – Rådgivere legemiddelinnkjøp - sykehusapotekforetakene