

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

Vår ref: 2019/917
Dato: 11.01.2021

Plasmaderiverte legemidler

I PERIODEN 01.03.2021-28.02.2023

Revidering #	Dato	Endring
0	01.01.2021	Original versjon, LIS avtale 2022
1	11.01.2021	Rangering albumin

MANGEL PÅ IMMUNGLOBULINER

Legemiddelverket melder at flere andre europeiske land melder om mulige forsyningsutfordringer av immunglobuliner de kommende månedene, og potensielt i hele 2021. En MT-innehaver av immunglobulin-preparater på det norske markedet har allerede meldt ifra om en mulig mangelsituasjon til Legemiddelverket. Årsaken til at man nå frykter en mangel på immunglobuliner på det globale markedet, er at antall bloddonorer, og dermed tilgjengelig plasma for produksjon, har gått betraktelig ned blant annet på grunn av koronapandemien. Dette gjelder da de humane immunglobulinene innenfor ATC-gruppe J06B.

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler, har gjennom denne anskaffelsen kontraktsfestet leveransene av både intravenøse immunglobuliner (IVIG) og subkutane immunglobuliner (SCIG) for de neste to årene til det norske markedet. Kontraktfestet volum er på samme nivå som faktisk bruk i Norge de siste 12 månedene. Leveransene forutsetter at leverandørene får tilstrekkelig tilgang på plasma i verdensmarkedet. Intravenøse og subkutane formuleringer produseres av samme råvare og dersom det blir begrenset tilgang på plasma, vil dette ramme alle produktene.

På bakgrunn av ovennevnte informasjon, samt en usikker situasjon globalt på grunn av Covid-19, oppfordres det allikevel til måtehold i bruken av disse legemidlene, samt vurdere fordeling av bruk av intravenøs og subkutan behandling.

LIS ANBEFALINGER FOR PLASMADERIVERTE LEGEMIDLER

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 veies mot kostnader og forventet helsegevinst ved skifte av preparat.

Prolongering

Hele eller deler av avtalen kan forlenges med inntil 24 måneder ved en eller flere prolongeringer slik at maksimal avtalelengde er 48 måneder.

J06B A02, immunglobuliner, normale humane, til intravaskulær administrering IVIG:

1. valg	Octagam «Octapharma»		100MG/ML 200 MLGL 100MG/ML 300 MLGL 100MG/ML 100 MLGL 100MG/ML 50 MLGL 50MG/ML 200 MLGL 100MG/ML 20 MLHGL 50MG/ML 100 MLGL 50MG/ML 50 MLGL

J06B A01, immunglobuliner, normale humane, til ekstravaskulær administrering SCIG: Anbefalte 1.linjebehandlinger i prioritert rekkefølge.

1. valg	Hizentra «CSL Behring»		200MG/ML 20 ML 200MG/ML 50 ML 200MG/ML 10x10 ML 200MG/ML 10 ML 200MG/ML 5 ML
2. valg	HyQvia «Takeda»		100MG/ML 300 ML 100MG/ML 200 ML 100MG/ML 100 ML 100MG/ML 50 ML 100MG/ML 25 ML



3. valg	Gammanorm «Octapharma»		165MG/ML 10x20 MLHGL 165MG/ML 10x10 MLHGL 165MG/ML 10x48 MLHGL 165MG/ML 20 MLHGL 165MG/ML 10x6 MLHGL 165MG/ML 10 MLHGL 165MG/ML 48 MLHGL 165MG/ML 6 MLHGL
---------	---------------------------	--	--

Albumin, B05A A01, blodsubstitutter og plasmaproteinfraksjoner

Anbefalte 1.linjebehandlinger i prioritert rekkefølge. 2. og 3. valg skal kun brukes unntaksvis.

1. valg	Alburex «CSL Behring»		200G/L 100ML 50G/L 250ML
2. valg	Albunorm «Octapharma»		200G/L 100ML 50G/L 250ML
3. valg	Flexbumin «Takeda»		200G/L 100ML 200G/L 12x100ML 200G/L 50ML

Octaplasma, B05A A02, blodsubstitutter og plasmaproteinfraksjoner

1. valg	Octaplasma «Octapharma»		B inf 45-70 MG/ML O inf 45-70 MG/ML A inf 45-70 MG/ML AB inf 45-70 MG/ML
---------	----------------------------	--	---

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 plasmaderiverte legemidler:

Overlege Børre Fevang, OUS HF, Seksjon for klinisk immunologi og infeksjonsmedisin, RH

Overlege Angelina Maniaol, OUS HF, Nevrologisk avdeling, Ullevål

Seksjonsleder Unni Bergerud, OUS HF, Blodbanken i Oslo

Overlege Mirjana Grucic Arsenovic, UNN HF, Laboratoriemedisin

Sykepleier Kari Berge, St Olav

Overlege Galina Tsykunova, Helse Fonna HF

Professor dr med Einar Klæboe Kristoffersen, Haukeland universitetssjukehus, Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin

Sykehusfarmasøyt, Helene Devold, Sjukehusapoteket i Ålesund

Seniorrådgiver, Liv Unni Naalsund, Statens legemiddelverk

Prosjektleder Piv Rivenæs, Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Fagrådgiver Erik Hviding, Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Medisinsk rådgiver Geir Ove Andersen, Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

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