

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

Vår ref: 2022/641
Dato: 12.01.2024

Vaskulær endotelial vekstfaktor-hemmere (anti-VEGF) for behandling av neovaskulær aldersrelatert makuladegenerasjon

I PERIODEN 01.05.2023-30.04.2025

Revidering #	Dato	Endring
0	22.03.2022	Original versjon
1	12.01.2024	Avtalen prolongert til 30.04.2025

ANBEFALINGER PER 01.05.2023 MED OPSJON PÅ FORLENGELSE

De administrerende direktørene i helseregionene har vedtatt å benytte 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.

ANBEFALING FOR MEDIKAMENTVALG VED NEOVASKULÆR ALDERSRELATERT MAKULADEGENERASJON (VÅT AMD)

Om anbefalingen

Anbefalingen er basert på kunnskapen om de ulike medikamentene, behandlingsstrategiene vi har for våt AMD og kost-nytte-vurderinger.

Hver AMD-pasient er unik, og anbefalingen er ikke ment å frata behandlingsansvarlig lege muligheten til å avvike fra den i spesielle situasjoner. Anbefalingen må alltid sammenholdes med klinisk skjønn.

«Off-label»-bruk av legemidler i Norge er allerede etablert for andre fagfelt, og forskrivning av legemidler ligger innenfor legens frie forskrivningsrett. «Off-label»-bruk faller inn under Pasientskadeerstatningens virkeområde i Norge.

Valg av medikament

- Avastin er førstevalg ved indikasjon for anti-VEGF behandling av våt AMD. Vanlig prosedyre for «off-label»-bruk på helseforetaket brukes.
- Unntaket er polypoidal choroidal vaskulopati (PCV), der Eylea har vist bedre effekt som monoterapi.



- Der det tross Avastin-injeksjoner gjennomført hver 4. uke over tid (inntil 6 mnd.) ikke er tilstrekkelig opptørking av ødem, kan det konverteres til Eylea eller Vabysmo.
- Pasienter som ikke har tilleggseffekt av Eylea eller Vabysmo sammenlignet med Avastin, konverteres tilbake.
- Ranibizumab (Lucentis og Ximluci) kan benyttes ved dokumentert toleranseutvikling eller bivirkninger av både Avastin, Eylea og Vabysmo.
- I tråd med Helsetilsynets uttalelse skal eventuell deling av anti-VEGF-medikamentampuller skje i apotek eller tilsvarende fasiliteter ([link](#)).

Pasienten skal informeres om anti-VEGF behandlingen:

- Om behandlingen, om bivirkningsprofilen til medikamentene, samt om risiko knyttet til injeksjonsprosedyren.
- Om at Avastin gis utenfor godkjent indikasjon, årsaken til dette og hva «off label»-behandling innebærer, og
- at både effekt og sikkerhet er godt dokumentert for Avastin. Det journalføres at pasienten har fått denne informasjonen.

Følgende legemidler er tilgjengelige (i alfabetisk rekkefølge):

	Legemiddel	Kostnad per injeksjon* (RHF-AUP inkl. mva)	Antall injeksjoner
Ikke rangert	Avastin, hgl		20 per hetteglass
Ikke rangert	Eylea, hgl		2,5 per hetteglass
Ikke rangert	Eylea, ferdigfylt sprøyte		1
Ikke rangert	Lucentis (ranibizumab), hgl		2 per hetteglass
Ikke rangert	Lucentis (ranibizumab), ferdigfylt sprøyte		1
Ikke rangert	Vabysmo, hgl		2,5 per hetteglass
Ikke rangert	Ximluci (ranibizumab), hgl		2 per hetteglass
Ikke rangert	Ximluci (ranibizumab), hgl		1 per hetteglass

* Beregnet på grunnlag som fremgår av kolonne «antall injeksjoner» og inkl. 400 kr i produksjonskostnader i apotek, der splitting av hetteglass er lagt til grunn. Merk: Kostnaden vil være en annen ved annet utbytte av splitting eller uten splitting av hetteglass.

Om kostnadsberegningene

Kostnadene er basert på anbefalte doseringer i legemidlenes preparatomtale (SPC) og oppgitt i rabatterte utsalgspris (RHF AUP).



Prolongering

Avtalen kan forlenges med inntil 24 måneder, maksimal samlet avtalelengde er 36 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

Spesialistgruppe **Vaskulær endotelial vekstfaktor-hemmere (anti-VEGF)**:

Jon Roger Eidet	Overlege	Oslo universitetssykehus HF
Vibeke Steen	Overlege	Sykehuset Innlandet HF
Dordi Austeng	Overlege, professor	St. Olavs hospital HF / NTNU
Geir Bertelsen	Overlege, førsteamanuensis	Universitetssykehuset Nord-Norge HF / UiT
Marthe Sunde Kirkemo	Rådgiver	Statens legemiddelverk
Susanne Nilsen	Sykehusfarmasøyt	Sykehusapoteket i Trondheim

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler:

Piv Rivenæs	Prosjektleder
Erik Hviding	Farmasøytisk rådgiver
Kristian Samdal	Rådgiver Nye metoder

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