

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

Vår ref: 2022/1250
Dato: 19.05.2025

2399b Fabry sykdom

I PERIODEN 01.11.2023 – 30.04.2026

Revidering #	Dato	Endring
0	05.05.2023	Opprettelse av dokument
1	07.11.2023	Elfabrio etter innføring; oppdatert navn prosjektgruppe
2	19.05.2025	Avtale prolongert til 30.04.2026. Endret fagrådgiver og prosjektleder.

ANBEFALINGER PER 01.11.2023 MED OPSJON PÅ FORLENGELSE GJELDER FOR ALLE LANDETS HELSEFORETAK

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.

Revurdere pågående behandling ut fra medisinske vurderinger

Vurdering av pasienters faste medisiner er sentral ved alle konsultasjoner. Førsterangerte legemiddel vil ha best prioritert ved oppstart og endring av behandling i avtaleperioden. Pasienter under pågående behandling vil kunne fortsette med denne, men det kan bli gjort kliniske vurderinger som inkluderer muligheten for å finne det rimeligste alternativet som dekker den enkelte pasients behov. Dersom pasienten av medisinske årsaker ikke kan bruke den rimeligste behandlingen, skal disse årsakene dokumenteres i pasientens journal.



Anbefalte legemiddelbehandlinger

Rangerte enzymer og migalastat

Rangering	Behandling	Behandlingskostnad per pasientår (RHF-AUP ekskl. mva.)	Dosering (admin.form)
1.valg	Replagal (agalsidase alfa)		0,2 mg/kg kroppsvekt annenhver uke (i.v.)
2.valg	Fabrazyme (agalsidase beta)		1 mg/kg kroppsvekt annenhver uke (i.v.)
3.valg	Galafold (migalastat) ²		1 kapsel annenhver dag (p.o.)
² Indisert for pasienter med migalastat-tilgjengelige mutasjoner			

Elfabrio (pegunigalsidase alfa)

Rangering	Behandling	Behandlingskostnad per pasientår (RHF-AUP ekskl. mva.)	Pakningsforbruk (admin.form)
Ikke rangert	Elfabrio (pegunigalsidase alfa)		4x20 mg hetteglass annenhver uke (i.v.)

Om kostnadsberegningene

Kostnadene er basert på doseringene/pakningsforbruk oppgitt i tabellene over, og oppgitt i rabattert utsalgspris (RHF AUP ekskl. mva.).

For intravenøse formuleringer er det tillagt en administrasjonskostnad på 750 kroner per administrasjon.

Prolongering

Avtalen kan forlenges med inntil 12 måneder om gangen. Maksimal samlet avtaleperiode er 4 år.



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 Fabry:

Idunn Orlaug Riisnes	Overlege	Helse Bergen HF
Rannveig Skrunes	Overlege	Helse Bergen HF
Trond Geir Jenssen	Professor, overlege	Oslo universitetssykehus HF

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler:

Beate Bjørnstad Løkke	Prosjektleder
Martin Haugrud Kastnes	Fagrådgiver

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