



Regional introduktion av ny medicinsk metod

Rekommendation från Norrländska läkemedelsrådet

2018-10-23

Version 1

Orkambi®, lumacaftor / ivakaftor

Avsett för behandling av cystisk fibros

Sammanfattande ställningstagande

Norrländska läkemedelsrådets arbetsgrupp för regional introduktion av nya läkemedel (ARIL) rekommenderar landstingen i norra regionen att följa NT-rådets rekommendation, dvs. att använda Orkambi till patienter med cystisk fibros (CF) som är homozygota för F508del-mutationen i CFTR-genen. Behandlingen ska initieras och utvärderas enligt NT-rådets riktlinjer framtagna i samråd med det nationella behandlingsråd för CF som NT-rådet tillsatt, samt i enlighet med TLV:s förmånsbeslut. Patienterna ska registreras och följas i Svenska CF-registret.

NT-rådets rekommendation återfinns på janusinfo.se

Kostnadskonsekvensen beräknas för norra regionen på årsbasis.

Uppföljning av medicinska utfall sker i kvalitetsregistret för cystisk fibros (Svenska CF-registret). Uppföljning av ekonomiskt utfall mot uppskattad budgetkonsekvens genomförs av chefsrådet och ARIL 8 gånger per år.



Generiskt namn och ATC-kod

Ivakaftor / Lumakaftor R07AX30

Handelsnamn och tillverkare

Orkambi Vertex Pharmaceuticals Europe

Godkänd indikation

Cystisk fibros

Nominering och anmälan

Cecilia Matsson 2016-04-15

Kostnader för norra regionens landsting

Det ansökta priset för Orkambi till TLV ger en läkemedelskostnad på cirka kronor per patient och år. Trepartsöverläggningar mellan företaget, landstingen och TLV har resulterat i en sidoöverenskommelse mellan företaget och landstingen. Genom sidoöverenskommelsen åtar sig företaget att återbära en del av kostnaden för användningen av Orkambi till landstingen. Det möjliggör att alla patienter som omfattas av den godkända indikationen för Orkambi kan erbjudas behandling under förutsättning att den följs upp och avslutas hos de patienter som inte bedöms ha nytta av behandlingen.

Uppskattad kostnadskonsekvens för norra regionens landsting

	<u>Antal pat</u>	<u>Mkr / 12 mån</u>
RJH		
RVN		
VLL		
NLL		
Total		

Ersätter annan läkemedelsbehandling

Nej, dock kan möjligen antal antibiotikabehandlingar och sjukhusvistelser reduceras pga. reducerat antal exacerbationer.

Uppföljning

Svenska CF-registret

Kontaktpersoner ARIL

Jörn Schneede, ordförande ARIL

Bilaga

Anmälan från Cecilia Matsson