

Lumakaftor / ivakaftor

Ny: 05/16

Preparatene: Orkambi tabletter

ATC-kode: R07AX30

Indikasjon: Cystisk fibrose

Diagnosekode: ICD-10:E84 / ICPC-2:T99

Hjemmel: §3a, jf. § 2
ICD-10:E84
ICPC-2:T99

Tidsbegrensning: Vedtak skal tidsbegrenses i ett år fra søknadsdatoen

Vilkår:

- Brukeren skal være 12 år eller eldre.
- Det er krav til positiv gentest for homozygot Phe508del CFTR-mutasjon i to separate prøver foretatt i 2015 eller senere.
- Det er krav til signifikant forverring i lungesykdommen eller betydelig økning i komplikasjoner de siste 12 måneder tross optimal medikamentell og ikke-medikamentell behandling.
- Legen må bekrefte at brukeren har forpliktet seg til å følge behandlingsprotokoll som utarbeides av fagmiljøet.
- Legen må bekrefte at ikke-medikamentelle tiltak er forsøkt, for eksempel god ernæring og fysisk aktivitet.
- Det er et vilkår at preparatet brukes som tilleggsbehandling til relevante forhåndsgodkjente legemidler ved aktuell refusjonskode.

Krav til tidligere behandling: Minst ett forhåndsgodkjent slimløsende legemiddel (ATC-gruppe R05CB) **og** antibiotika (ATC-gruppe J01). Behandlingen som er gitt skal være optimal.

Spesialistkrav: Søknad fra spesialist i barne- eller lungesykdommer. Det er krav til at spesialisten skal ha en særskilt kompetanse på cystisk fibrose.

Merknad: Helse- og omsorgsdepartementet har i brev av 13.04.16 besluttet at Helfo ikke kan gi stønad utover de angitte vilkårene

Retningslinjer for rådgivende fagperson

Dokumentet oppdateres ved behov, og er kun gyldig pr. dags dato.