

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

Vår ref.: 2021/329
Dato: 08.12.2023

Alvorlig ukontrollert T2-høy astma

I PERIODEN 01.04.2022-31.03.2024.

Avtalen er prolongert frem til 31.08.2024

Revidering #	Dato	Endring
0	01.04.2022	Opprinnelig versjon
1	24.05.2022	Dupilumab (Dupixent) innføres som tillegg til vedlikeholdsbehandling av alvorlig astma med type 2-inflammasjon hos barn \geq 6-11 år. Beslutningsforum 23.05.2022, Sak 062-2022
2	01.08.2022	Dupilumab (Dupixent) innføres til barn \geq 6-11 år som tillegg til vedlikeholdsbehandling av alvorlig astma med type 2-inflammasjon karakterisert ved forhøyede eosinofile celler i blod og/eller forhøyet fraksjon av FeNO (se SPC), og som er utilstrekkelig kontrollert med moderat til høydose inhalasjonskortikosteroider (ICS) i tillegg til et annet legemiddel for vedlikeholdsbehandling. Beslutningsforum 20.06.2022, Sak 062-2022.
3	01.11.2023	Mepolizumab (Nucala) hetteglass erstattes av ferdigfylt sprøyte 40mg og ferdigfylt penn/ferdigfylt sprøyte 100 mg. Påvirker rangering for barn \geq 6 år.
4	08.12.2023	Prolongering av avtalen frem til 31.08.2024

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 der Sykehusinnkjøp HF har inngått avtaler.

Biologiske medikamenter til bruk ved alvorlig ukontrollert astma

Inngangsporten skal være alvorlig ukontrollert T2-høy astma. Rangeringen skal følges ved oppstart og endring av behandling. Dersom pasienten av medisinske årsaker ikke kan bruke den rimeligste behandlingen, skal disse årsakene dokumenteres i pasientens journal.



Komorbiditet skal i utgangspunktet ikke tillegges vekt ved valg av medikament.

Manglende/utilstrekkelig effekt på anti-IL5 (mepolizumab) er ikke kontraindikasjon for anti-IL5R α (benralizumab).

Bruk av legemidlene i rangeringen betinger følgende kriterier (alle pkt. 1-6 innfridd):

- 1) Astmabehandling på GINA trinn 4 eller 5.
- 2) Ukontrollert astma (a eller b)
 - a) De siste 12 måneder minst:
 - i) to astmaforverrelser som krevde peroral kortikosteroid behandling (OKS) i minst 3 dager eller
 - ii) en astmaforverrelse som førte til sykehusinnleggelse eller
 - iii) astmaforverrelse ved nedtrapping av medikasjon med fast OKS
 - b) Manglende symptomkontroll (Astma kontrolltest (AKT) < 20)
- 3) Eosinofili (a eller b)
 - a) Minst én måling der antall eosinofile celler i blod er ≥ 300 celler per mikroliter.
 - b) Minst én måling der antall eosinofile celler i blod er ≥ 150 celler per mikroliter under vedvarende systemisk kortikosteroidbehandling.
- 4) Grunnbehandling og vedlikeholdsbehandling skal følge de norske behandlingsretningslinjene.
- 5) Medikamentene skal forskrives av spesialist i lungesykdommer. Til barn skal medikamentene foreskrives av spesialist i barnesykdommer med erfaring i behandling av alvorlig astma hos barn.
- 6) Evaluering av effekt av behandlingen og vurdering av om behandlingen skal fortsette eller avbrytes skal foretas halvårlig.

Alvorlig ukontrollert T2-høy astma

Behandlingsindikasjon vurderes etter adekvat utredning på sykehus/senter med nødvendig kompetanse i utredning og behandling av alvorlig astma, eller i samråd med slikt senter.

"Praktisk veileder for alvorlig astma hos voksne" ([Lenke](#)) fra Norsk forening for lungemedisin (NFL) omtaler diagnostikk av alvorlig astma i kapittel 3 og 4. Veilederens kapittel 6 anbefaler at pasienter med alvorlig astma klassifiseres med molekylær fenotype; T2-høy eller T2-lav.



Alvorlig ukontrollert T2-høy astma hos voksne

Rangering	Preparat	Dosering	Adm. form
Førstevalg	Nucala Mepolizumab	100 mg (1 penn/sprøyte) hver 4. uke.	S.c.
Andrevalg	Fasenra Benralizumab	30 mg (1 penn/sprøyte) hver 4. uke for de første 3 dosene, og deretter hver 8. uke.	S.c.
Tredjevalg	Dupixent Dupilumab	En innledende dose på 400 mg (to injeksjoner à 200 mg), etterfulgt av 200 mg administrert annenhver uke	S.c.

Alvorlig ukontrollert T2-høy astma hos ungdom ≥ 12 år

Rangering	Preparat	Dosering	Adm. form
Førstevalg	Nucala Mepolizumab	100 mg (1 penn/sprøyte) hver 4. uke.	S.c.
Andrevalg	Dupixent Dupilumab	En innledende dose på 400 mg (to injeksjoner à 200 mg), etterfulgt av 200 mg administrert annenhver uke	S.c.

Benralizumab (Fasenra) har ikke indikasjon for ungdom

Alvorlig ukontrollert T2-høy astma hos barn $\geq 6-11$ år

Rangering	Preparat	Dosering	Adm. form
Førstevalg	Nucala Mepolizumab	40 mg (1 sprøyte) én gang hver 4. uke.	S.c.
Andrevalg	Dupixent Dupilumab	300 mg (1 sprøyte) hver 4 uke.	S.c.

Benralizumab (Fasenra) har ikke indikasjon for barn



Om kostnadsberegningene

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

Prolongering

Avtalen kan forlenges med opptil 24 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

Spesialistgruppen alvorlig astma

Heidi Berg Rolke	Avtalespesialist	Agder Lunge og Allergi Senter
Sverre Lehmann	Avdelingsdirektør / Førsteamanuensis	Haukeland universitetssykehus / Universitetet i Bergen
Terje Tollåli	Avdelingsoverlege	Nordlandssykehuset
Eva Stylianou	Overlege/Seksjonsleder	Oslo universitetssykehus
Anders Tøndell	Overlege	St. Olavs hospital
Geir Håland	Overlege	Oslo universitetssykehus
Ingrid Albert	Rådgiver	Statens legemiddelverk

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler:

Piv Rivenæs	Prosjektleder
Pål Rydstrøm	Seniorrådgiver
Geir Ove Andersen	Medisinsk rådgiver
Christina Kvalheim	Rådgiver

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