

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

Vår ref.: 2023/783
Dato: 30.10.2024

Alvorlig ukontrollert T2-høy astma

I PERIODEN 01.09.2024-31.03.2026

Revidering #	Dato	Endring
0	01.09.2024	Opprinnelig versjon
1	30.10.2024	Rettet rangering for alvorlig ukontrollert T2-høy astma hos barn \geq 6-11 år. Nucala (Mepolizumab) er 1. valg.

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.



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

Preparat	Dosering	Adm. form
Fasenra Benralizumab	30 mg (1 penn/sprøyte) hver 4. uke for de første 3 dosene, og deretter hver 8. uke.	S.c.
Tezepelumab Tezspire	210 mg hver 4. uke	S.c.
Nucala Mepolizumab	100 mg (1 penn/sprøyte) hver 4. uke.	S.c.
Dupixent Dupilumab	En innledende dose på 400 mg (to injeksjoner à 200 mg), etterfulgt av 200 mg 2. uke	S.c.
Dupixent Dupilumab	En innledende dose på 600 mg (to injeksjoner av 300 mg), etterfulgt av 300 mg 2. uke	S.c.

Alvorlig ukontrollert T2-høy astma hos ungdom ≥ 12 år

Preparat	Dosering	Adm. form
Tezepelumab Tezspire	210 mg hver 4. uke	S.c.
Mepolizumab Nucala	100 mg (1 penn/sprøyte) hver 4. uke.	S.c.
Dupilumab Dupixent	En innledende dose på 400 mg (to injeksjoner à 200 mg), etterfulgt av 200 mg hver 2. uke	S.c.
Dupilumab Dupixent	Innledende dose på 600 mg (to injeksjoner à 300 mg), etterfulgt av 300 mg hver 2. uke	S.c.

Benralizumab (Fasenra) har ikke indikasjon for ungdom

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

Preparat	Dosering	Adm. form
Nucala Mepolizumab	40 mg hver 4. uke.	S.c.
Dupilumab Dupixent	300 mg hver 4. uke	S.c.
Dupilumab Dupixent	200 mg hver 2 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 / Førstemanuensis	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:

Therese Velle	Prosjektleder
Synne Ildahl Svendsen	Fagrådgiver
Pål Rydstrøm	Fagsjef
Geir Ove Andersen	Medisinsk rådgiver
Christina Kvalheim	Rådgiver

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