

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 24. november 2025

ID2025_068: PDE5¹-hemmere der finansieringsansvaret er plassert hos RHF-ene (sildenafil og tadalafil) til behandling av Raynauds fenomen og digitale sår ved systemisk sklerose.

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 17.11.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

PDE5-hemmere der finansieringsansvaret er plassert hos RHF-ene (sildenafil og tadalafil) til behandling av Raynauds fenomen og digitale sår ved systemisk sklerose. Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til mottatt forslag (26.08.2025) og egnethetsvurdering.

Som beskrevet i egnethetsvurderingen av DMP har sildenafil MT for erektil dysfunksjon og pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) WHO-klasse II og III. Sildenafil har hatt markedsføringstillatelse (MT) i Europa siden 1998, patentet har utløpt og det finnes generika. I egnethetsvurderingen vises det til at det er en klasseeffekt av PDE5-hemmere (inkl. sildenafil, tadalafil og vardenafil) på Raynauds fenomen ved systemisk sklerose, og metoden er derfor utvidet til å omfatte PDE5-hemmere hvor finansieringsansvaret er plassert hos RHF-ene. Finansieringsansvar for sildenafil (Revatio og generika) og tadalafil (Adcirca og generika) til indikasjon PAH er plassert hos RHF'ene.

Det foreligger ikke MT for den anmodede bruken., men i mottatt forslag fra fagmiljø i spesialisthelsetjenesten beskrives det at sildenafil brukes i kliniske praksis for den aktuelle indikasjonen, og at behandlingen er omtalt i Nasjonal veileder i Revmatologi, kapittel bindevevssykdom og Systemisk sklerose. Ved farmakologisk behandling av Raynauds fenomen er kalsiumblokker førstevalg. Hvis utilstrekkelig effekt av kalsiumblokker, er sildenafil regnes som neste behandlingsalternativ. Ved digitale sår er prostacyklin (iloprost iv) første valg, deretter kalsiumblokker og ev sildenafil eller bosentan hvis tilbakevendende sår.

¹ Fosfodiesterase 5-hemmer



Innsender av forslaget ønsker å sikre en nasjonal og likeverdig behandling av pasienter med systemisk sklerose i Norge.

Pristilbud

Tabellen under presenterer pris for tilgjengelige pakningene av PDE5-hemmere (sildenafil og tadalafil) som det foreligger RHF-avtale på i dag.

Varenummer	Virkestoff (Handelsnavn)	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
425857	Sildenafil (Mysildecard tab 20mg)	20 mg, x90 tabletter	2 863,80	
587512	Talmanco tab 20mg	20 mg, x56 tabletter	6 833,40	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 11 614,30 – 34 842,90 NOK med maks AUP for behandling med sildenafil. For tadalafil tilsvarer dette en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 44 539,13 – 133 617,38 NOK med maks AUP.

Årskostnaden er beregnet med dosering sildenafil 20mg 1-3 ganger daglig som det er beskrevet i nasjonal veileder for revmatologi for behandling av Raynauds fenomen og digitale sår². Samme dosering er lagt til grunn for beregningene for behandling med tadalafil.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av sildenafil og tadalafil til aktuell indikasjon.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Innsender av forslaget skriver i forslaget at prevalensen av systemisk sklerose i Norge er ca. 13/100.000 og det er en årlig insidens på ca 13/million. Det er ikke oppgitt hvor stor andel av disse som Raynauds fenomen og digitale sår, og som dermed er aktuell for denne metoden.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom av PDE5-hemmere (sildenafil og tadalafil) blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 19.1.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunkt.

Informasjon om refusjon av PDE5-hemmere (sildenafil og tadalafil) i andre land

Sverige: Ingen relevant informasjon identifisert

Danmark: Ingen relevant informasjon identifisert

Skottland (SMC): Ingen relevant informasjon identifisert

England (NICE/NHS): Ingen beslutning identifisert. Evidence summary publisert 24. Mars 2015³

² [Metodebok, Systemisk sklerose](#)

³ [Key points from the evidence | Digital ulcers: sildenafil | Advice | NICE](#)



Oppsummering

Forslaget om bruk av PDE5-hemmere til behandling av Raynauds fenomen og digitale sår ved systemisk sklerose kommer fra fagmiljø og gjelder et bruksområde utenfor godkjent indikasjon (off-label). I mottatt forslag beskrives det at sildenafil brukes i kliniske praksis for den aktuelle indikasjonen, og at behandlingen er omtalt i Nasjonal veileder i Revmatologi, kapittel bindevessykdom og Systemisk sklerose.

Dersom PDE5-hemmere (sildenafil og tadalafil) blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 19.1.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunkt.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Hana Mikami Salyga
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 17.11.2025
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	24.11.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 7 dager.	