

# 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:** 19. februar 2025

## ID2025\_044: Humant koagulasjonsfaktor X (Coagadex) til behandling og profylakse av blødningsepisoder og for perioperativ behandling av pasienter med arvelig faktor X-mangel.

### Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 22.09.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til tidligere metodevarsel (ID2016\_004), anmodning fra leverandør, egnethetsvurdering (EV) og notat fra DMP (kompletterende opplysninger til EV).

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 16.03.2016.

Godkjent indikasjon:

*Coagadex er indisert til behandling og profylakse av blødningsepisoder og for perioperativ behandling av pasienter med arvelig faktor X-mangel. Coagadex er indisert til alle aldersgrupper.*

### Pristilbud

Kendrion har 13.02.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
547263	Hetteglass 250 IE, x1	18 453,90	
475268	Hetteglass 500 IE, x1	36 871,60	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 15 380 725 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med anbefalt startdose for profylaktisk behandling for voksne og barn > 12 år på 25 IE/kg to ganger per uke i.v. infusjon i henhold til SPC. Dosenivå og doseringsintervall skal justeres som klinisk indisert. Beregningene legger til grunn bruk av hele hetteglass og kroppsvekt på 75 kg. Ifølge medisinsk fagekspert som DMP har konsultert, er dosene beskrevet i preparatomtalen rimelige og det er ikke trolig behov for doser som er betydelig høyere



enn dette (notat DMP, publisert 27.11.2025). Månedskostnaden for Coagadex er [REDACTED] RHF-AUP.

### Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av Coagadex til aktuell indikasjon.

I egenhetsvurderingen av DMP beskrives det at bruk av Coagadex vil kunne erstatte behandling med kombinasjonsproduktet human faktor IX/X (Factor X P Behring) eller protrombinkompleksskonsentrat/humant virusinaktivert plasma.

Factor X P Behring er et uregistrert produkt som forskrives på godkjenningsfritak. [REDACTED]

Ifølge SPC skal dosering for protrombinkompleksskonsentratene Prothromplex, Octaplex og Confidex justeres etter pasientens kliniske tilstand.

Under følger en oversikt over prisnivået per IE for Coagadex (pristilbud 13.02.2026) og andre relevante faktorpreparater som er tilgjengelige (anskaffelse 2612 blodkoagulasjon, priser gyldig fra 01.09.2026):

	Varenummer	Type faktor	Pris per IE* (RHF AUP inkl mva), NOK	Pris per pakning* RHF AUP inkl mva, NOK
Coagadex	475268	Human koagulasjonsfaktor X		
Prothromplex	167677	Human koagulasjonsfaktor II, VII, IX og X		
Octaplex	064742	Human koagulasjonsfaktor II, VII, IX og X		
Confidex	134620	Human koagulasjonsfaktor II, VII, IX og X		

\* Pris per IE er oppgitt for styrken 500 IE.

\*\* Prothromplex inneholder 500IE, Octaplex inneholder 360-600 IE og Confidex inneholder 440-1200 IE faktor X. Det legges til grunn 500 IE faktor X i beregningene.

I tidligere metodevarsel (ID2016\_004) beskrives det at dosering av faktor X med produkter som inneholder også andre faktorer er vanskelig. Det er risiko for at også andre koaguleringsfaktorer økes, som kan føre til komplikasjoner som trombose og emboli. Til sammenligning er Coagadex et rent faktor X produkt.

### Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Sykdommen er svært sjelden. I et innspill til Nye metoder fra fagmedisinske forening opplyses det at det er færre enn 5 pasienter som mottar behandling for/er diagnostisert med faktor X-mangel. Ifølge notatet fra DMP er det [REDACTED] i Norge med alvorlig faktor X-mangel (dvs. < 1 IE/dl) [REDACTED] per dag dato. En eventuell innføring av Coagadex kan resultere i [REDACTED]



årlige legemiddelkostnader på om lag [redacted], men det eksakte beløpet vil avhenge av faktisk dosering i klinisk praksis. Nye pasienter kan tilkomme, men det er sjeldent.

Det beskrives videre at det er per i dag registrert [redacted] med mild faktor X-mangel som kan ha behov for substitusjon kun ved kirurgi eller større traumer/alvorlig blødning. [redacted] som kun har mild faktor X-mangel vil bare helt unntaksvis ha behov for substitusjonsbehandling ved kirurgi/større traumer. I notat til egnethetsvurderingen opplyses det om at sykehusene ikke må ha Coagadex i beredskap for disse situasjonene da finnes andre substitusjonsprodukter for disse formål.

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom humant koagulasjonsfaktor x blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.05.2026.

### Informasjon om refusjon av humant koagulasjonsfaktor x (Coagadex) i andre land

Sverige: ingen relevant informasjon identifisert

Danmark: ingen relevant informasjon identifisert

Skottland (SMC): ingen relevant informasjon identifisert

England (NICE/NHS): ingen relevant informasjon identifisert

### Oppsummering

Dersom humant koagulasjonsfaktor x blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.05.2026.

Sykehusinnkjøp har oppsummert priser for faktorpreparater. Coagadex koster [redacted]

Christina Sivertsen  
Fagsjef

Hana Mikami Salyga  
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 22.09.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	25.09.2026	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	13.02.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	16.03.2016	Norsk MT
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	19.02.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	150 dager hvorav 141 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 9 dager.	