

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:** 1. april 2025

ID2024_029: Efanesoktokog alfa (Altuvoc) til behandling og profylakse av blødning hos pasienter med hemofili A (medfødt faktor VIII-mangel) i alle aldersgrupper

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 03.03.2025 samt godkjent SPC for Altuvoc. DMP har vurdert prioriteringskriteriene nytte, alvorlighet og ressursbruk ved bruk av efanesoktokog alfa ved hemofili A, samt usikkerhet i dokumentasjonsgrunnlaget og budsjettkonsekvenser.

Godkjent indikasjon:

Behandling og profylakse av blødning hos pasienter med hemofili A (medfødt faktor VIII-mangel).

I metodevurderingen er nytte og kostnader av efanesoktokog alfa (Altuvoc) sammenlignet med dagens behandling ved hemofili A i norsk klinisk praksis, som er profylaktisk behandling med jevnlig injeksjoner av FVIII. Det er i dag nesten utelukkende EHL (enhanced half-life, forlenget halveringstid) FVIII som benyttes, disse administreres hver 3.-4. dag

Efanesoktokog alfa er, i likhet med dagens behandling, en substitusjonsbehandling med faktor VIII. Efanesoktokog alfa er et FVIII-protein utformet slik at det gir økt halveringstid, og kan administreres én gang i uken.



Pristilbud

Sobi har 24.03.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
563389	Altuvocet pulver og væske til injeksjonsvæske, 250 IE	4 431,80 NOK	
502975	Altuvocet pulver og væske til injeksjonsvæske, 500 IE	8 827,40 NOK	
371171	Altuvocet pulver og væske til injeksjonsvæske, 1000 IE	17 618,50 NOK	
41737	Altuvocet pulver og væske til injeksjonsvæske, 2000 IE	35 200,80 NOK	
44219	Altuvocet pulver og væske til injeksjonsvæske, 3000 IE	52 783,00 NOK	
113715	Altuvocet pulver og væske til injeksjonsvæske, 4000 IE	70 365,30 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på om lag [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 3 441 507 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 50 IE/kg efanesoctokog alfa administrert én gang i uken i henhold til SPC og en kroppsvekt på 75kg. Månedskostnaden for Altuvocet er om lag [REDACTED] RHF-AUP. Beregningene tar ikke hensyn til svinn. Sykehusinnkjøp vurderer at det vil være lite svinn i klinisk praksis tatt i betraktning det brede utvalget av pakninger med forskjellige styrker.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnader for behandling med efanesoctokog alfa sammenlignet med legemiddelkostnader for nåværende anbefalte koagulasjonsfaktorer VIII med forlenget halveringstid (FVIII EHL), uten hensyn til eventuelt svinn. Årskostnadene er basert på årlig faktorforbruk ihht prepratomtalen og gjennomsnitt kroppsvekt (86,6 kg for voksne menn og 30 kg for barn) ihht til DMPs metodevurderingsrapport. Begge alternativene selvadministreres av pasienten, det er derfor ikke relevant å inkludere administrasjonskostnader.

DMP skriver at Ifølge medisinsk fagekspert forventes et litt høyere årlig faktorforbruk per pasient, IE/kg, av Altuvocet hos barn sammenlignet med voksne, slik som det fremkommer i tabellen under for FVIII EHL. Årskostnad per pasient for Altuvocet er derfor trolig høyere enn oppgitt i tabellen.

	Årlig faktorforbruk per pasient, IE/kg (fra DMPs rapport)	Komparator basert på lavest tilbud i anbud	Pris per IE (RHF-AUP, inkl mva)*	Årskostnad per pasient (NOK)
Altuvocet	Voksen: 2 607 Barn: 2 607**			
FVIII EHL	Voksen: 4 250 Barn: 6 779	Voksen: Jivi Barn: Esperoct		

* RHF-AUP gjeldende fra 1. september 2025

**årskostnad for barn er trolig underestimert jfr DMP sin rapport.



Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	-127 039 000 NOK
Avtalepris mottatt 24.03.2025 inkl. mva.	

*Forventet budsjettvirkning på spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett (udiskontert, NOK inkl. mva.) basert på RHF-AUP gjeldende fra 1. september 2025 for komparatorer

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Altuvoc blir besluttet innført av Beslutningsforum 28.04.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.06.2025 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av efanesoctokog alfa (Altuvoc) i andre land

Sverige:

Ingen relevant informasjon identifisert.

Danmark:

Godkjent 23. oktober 2024 til en begrenset pasientgruppe.

«Medisinrådet **anbefaler** efanesoctocog alfa som infusjon til forebyggende hjemmebehandling til en mindre gruppe af patienter med svær hæmofili A (medfødt faktor VIII-mangel), der ikke er tilstrækkeligt beskyttet mod blødninger med deres nuværende forebyggende behandling.» ¹

Skottland (SMC):

Ingen informasjon identifisert.

England (NICE/NHS):

Pågående vurdering, forventet publisering 2.4.2025².

Oppsummering

DMP har utført en forenklet metodevurdering av efanesoctokog alfa (Altuvoc) til behandling og profylakse av blødning hos pasienter med hemofili A (medfødt faktor VIII-mangel) i alle aldersgrupper.

Sykehusinnkjøp har gjennomført prisforhandling, og har beregnet årskostnader ved behandling med efanesoctokog alfa (Altuvoc), sammenlignet med årskostnader for behandling med koagulasjonsfaktor VIII med forlenget halveringstid (FVIII EHL).

Sykehusinnkjøp sine beregninger viser at legemiddelkostnadene for behandling med Altuvoc er [redacted] enn dagens behandling for den voksne populasjonen med tilbudt pris. For den yngre populasjonen under 12 år viser beregningene at legemiddelkostnadene er [redacted]

¹ [Efanesoctocog alfa - Hæmofili A](#)

² <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11106>



Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Hana Mikami Salyga
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	24.02.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	26.02.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	24.03.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	1.04.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	36 dager hvorav 26 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 10 dager.	