

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:** 13. april 2026

ID2024_043: Marstacimab (Hypavzi) For rutinemessig profylakse av blødningsepisoder hos pasienter som er 12 år og eldre, som veier minst 35 kg, og som har: - alvorlig hemofili A (medfødt faktor VIII-mangel, FVIII < 1 %) uten faktor VIII-hemmere, eller - alvorlig hemofili B (medfødt faktor IX-mangel, FIX < 1 %) uten faktor IX-hemmere

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 03.02.2026 samt godkjent SPC for Hypavzi. Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har vurdert prioriteringskriteriene nytte, alvorlighet og ressursbruk, samt usikkerhet i dokumentasjonen og budsjettkonsekvenser.

Godkjent indikasjon¹:

Hypavzi er indisert for rutinemessig profylakse av blødningsepisoder hos pasienter som er 12 år og eldre, som veier minst 35 kg, og som har:

- *alvorlig hemofili A (medfødt faktor VIII-mangel, FVIII < 1 %) uten faktor VIII-inhibitorer, eller*
- *alvorlig hemofili B (medfødt faktor IX-mangel, FIX < 1 %) uten faktor IX-inhibitorer*

I metodevurderingen av DMP beskrives det at dagens behandling og oppfølging av pasienter med alvorlig hemofili A og B er svært god i norsk klinisk praksis. For voksne pasienter med vanskelig venetilgang, kan subkutan behandling med marstacimab bidra til økt behandlingsetterlevelse og forbedret livskvalitet. De medisinske fagekspertene vurderer at marstacimab er mest aktuelt for pasienter med vanskelig venøs tilgang, noe som etter deres erfaring i hovedsak gjelder eldre pasienter. DMP skriver at gitt de resultatene som finnes for marstacimab per nå, vil det være lite aktuelt å bytte unge pasienter med vanskelig venetilgang fra faktorprofylakse til marstacimab. Eventuelle problemer med å gjennomføre dagens profylaksebehandling vil heller bli forsøkt løst på andre måter, for eksempel med sentral tilgang.

¹ [Hypavzi, INN-marstacimab](#)



Pristilbud

Pfizer har 27.03.2026 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
563884	Injeksjonsvæske i ferdigfylt penn x1 stk, 150 mg	120 799,50 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 6 419 631 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med innledende støtdose på 300 mg gitt som subkutan injeksjon, etterfulgt av 150 mg subkutan injeksjon én gang i uken i henhold til SPC. Månedskostnaden for Hymfavzi etter den innledende støtdosen er [redacted] RHF-AUP.

Ifølge SPC kan en dosejustering til 300 mg subkutan injeksjon ukentlig vurderes hos pasienter som veier ≥ 50 kg, når kontroll av blødningshendelser vurderes som utilstrekkelig av helsepersonell. Ved en maksimal ukentlige dosering på 300 mg er årskostnaden [redacted] med tilbudt RHF-AUP.

Hymfavzi er beregnet for langvarig profylaktisk behandling

Pfizer bekrefter at pristilbudet gjelder også dersom det blir aktuelt med å begrense innføringen til «Pasienter med vanskelig venetilgang eller complianceproblemer, som ikke oppnår god nok blødningskontroll med faktor-behandling».

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

DMP har i metodevurderingen presentert en sammenligning av årlige legemiddelkostnader for marstacimab og dagens profylaktiske standardbehandling ved hemofili A (langtidsvirkende koagulasjonsfaktor VIII) og hemofili B (langtidsvirkende koagulasjonsfaktor IX).

Under presenteres oppdaterte årskostnader av DMPs analyse. Tabellen korresponderer med Tabell 7 i metodevurderingsrapporten.

Pris	Årlig kostnad per pasient (NOK) inkludert mva.
Hymfavzi (tilbudspris, 27.03.2026) DMP hovedanalyse*	[redacted]
Hymfavzi (tilbudspris, 27.03.2026) DMP scenarioanalyse**	[redacted]
Jivi	[redacted]
Alprolix***	[redacted]

* Basert på et behandlingsregime med en initial støtdose på 300 mg i uke 1, etterfulgt av ukentlige vedlikeholdsdoser på enten 150 mg eller 300 mg i 51 uker. I hovedanalysen har DMP lagt til grunn at 13,2 % av pasientene vil motta 300 mg som vedlikeholdsdose, mens de resterende 86,8 % mottar 150 mg. Kostnadsberegningene er basert på vektet gjennomsnitt av legemiddelforbruket i henhold til denne fordelingen.

** Basert på et behandlingsregime med en initial støtdose på 300 mg i uke 1, etterfulgt av ukentlige vedlikeholdsdoser på enten 150 mg eller 300 mg i 51 uker. I scenarioanalysen har DMP lagt til grunn at 40 % av pasientene vil motta 300 mg som vedlikeholdsdose, mens de resterende 60 % mottar 150 mg. Kostnadsberegningene er basert på vektet gjennomsnitt av legemiddelforbruket i henhold til denne fordelingen.

***basert på pris i anskaffelsen 2612 - Blodkoagulasjonsfaktorer som er gyldig fra 01.09.2026



Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	35 424 843 NOK
Avtalepris mottatt 27.03.2026 inkl. mva.	

Beregningene legger til grunn at om lag 10 pasienter vil være kvalifisert for behandling med marstacimab i løpet av de første fem årene etter introduksjon, tilsvarende to nye pasienter årlig.

Basert på data fra Sjeldenregisteret (2024), er det tatt hensyn til at 87 % av den forventede pasientpopulasjonen som vil være aktuell for behandling med Hymfavzi har hemofili A, mens 13 % har hemofili B.

Ettersom andelen pasienter som vil ha behov for doseøkning til Hymfavzi 300 mg vurderes å være høyere enn det som fremkommer av studiedataene, har DMP gjennomført en scenarioanalyse der det er antatt at 40 % av pasientene mottar en vedlikeholdsdose på 300 mg. Scenarioanalysen viser en estimert total budsjettkonsekvens på [redacted] i det femte året med RHF-AUP inkludert mva.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom marstacimab (Hymfavzi) blir besluttet innført av Beslutningsforum 18.05.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.07.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen

Informasjon om refusjon av marstacimab (Hymfavzi) i andre land

Sverige: Ingen relevant informasjon identifisert

Danmark: Anbefalt 03. september 2025²³:

«Lægemidlet er indplaceret i lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til hæmofili A er nu anbefalet. Anbefaling afventer lægemiddelrekommandation.

Skottland (SMC): Godkjent kun til alvorlig hemofili B (medfødt faktor IX-mangel, FIX < 1 %) uten faktor IX-hemmere.⁴

England (NICE/NHS): Godkjent kun til alvorlig hemofili B (medfødt faktor IX-mangel, FIX < 1 %) uten faktor IX-hemmere.⁵

Oppsummering

DMP har vurdert prioriteringskriteriene nytte, alvorlighet og ressursbruk, samt usikkerhet i dokumentasjonen og budsjettkonsekvenser. DMP har i metodevurderingen presentert en sammenligning av årlige legemiddelkostnader for marstacimab og dagens profylaktiske standardbehandling ved hemofili A (langtidsvirkende koagulasjonsfaktor VIII) og hemofili B (langtidsvirkende koagulasjonsfaktor IX).

² [Marstacimab \(Hymfavzi\) - Hæmofili A](#)

³ [Marstacimab \(Hymfavzi\) - Hæmofili B](#)

⁴ [marstacimab \(Hymfavzi\)](#)

⁵ [1 Recommendations | Marstacimab for treating severe haemophilia A or B in people 12 years and over without anti-factor antibodies | Guidance | NICE](#)



Christina Sivertsen
Fagsjef

Hana Mikami Salyga
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	17.12.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	17.12.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	27.03.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	13.04.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	117 dager hvorav 100 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 17 dager.	