

# Notat

**Til:**

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Per Rønning
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:** 20. mai 2026

## **ID2026\_008: Klesrovimab (Enflonsia) til forebygging av nedre luftveisinfeksjon forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn som er født i eller går inn i sin første RSV-sesong**

### **Bakgrunn**

Det vises til møte i Bestillerforum 27.04.2026 der følgende oppdrag ble bestilt:

*Direktoratet for medisinske produkter oppdaterer egnethetsvurderingen. Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF*

Det vises dessuten til anmodning fra leverandør<sup>1</sup>, egnethetsvurdering fra DMP (28.04.2026)<sup>2</sup> og innspill fra spesialisthelsetjenesten<sup>3</sup>.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 15.04.2026.

Godkjent indikasjon<sup>4</sup>:

*Enflonsia er indisert til forebygging av nedre luftveissykdom forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn i løpet av deres første RSV-sesong.*

*Enflonsia skal brukes i samsvar med offisielle anbefalinger.*

RSV-infeksjon forårsaker høy sykdomsbyrde blant små barn i Norge hvert år. Ved to års alder har nesten alle barn vært eksponert for RSV. Risiko for sykehusinnleggelse er høyest hos barn under 1 år, særlig de minste spedbarna.

Klesrovimab er rekombinant monoklonalt RSV-spesifikt antistoff rettet mot RSV prefusjon F-protein. Antistoffet hemmer RSVs evne til å binde til humane celler.

---

<sup>1</sup> Anmodning Enflonsia

<sup>2</sup> EV Enflonsia

<sup>3</sup> Bestillerforum møte 27.04.2026

<sup>4</sup> SPC Enflonsia



Palivizumab (Synagis) er per i dag eneste tilgjengelige profylaktiske behandlingen i Norge for spedbarn og barn opptil 24 måneder med høy risiko for å utvikle alvorlig RSV-infeksjon. Barn med medisinsk risiko får tilbud om forebyggende behandling med Synagis.

Klesrovimab er direkte sammenlignet mot palivizumab i SMARTstudien, en fase III studie som undersøkte effekt og sikkerhet hos spedbarn med økt risiko for alvorlig RSV-sykdom som går inn i sin første RSV-sesong. EMA vurderer at resultatene observert for klesrovimab og palivizumab overordnet er like, og at dette indikerer at de har sammenlignbar effekt. EMA har videre konkludert med at sikkerhetsprofilen til klesrovimab er akseptabel og tilsvarende som for palivizumab.

## Pristilbud

MSD har 18.05.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
479027	Enflonsia 105 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte, 1 stk.	8 629,60 NOK	

Dette tilsvarer en kostnad for RSV-sesong på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 8 630 NOK med maks AUP. Kostnaden er beregnet med dosering klesrovimab 105 mg administrert som én enkelt intramuskulær injeksjon, gjennom RSV-sesong i henhold til SPC.

Beregningene inkluderer kun legemiddelkostnader, behandlingkostnader vil i tillegg inkludere kostnader ved administrasjon.

## Kostnadseffektivitet

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

Legemiddelkostnad for RSV-sesong for klesrovimab og palivizumab er belyst i tabellen under.

Produkt	Dosering gjennom RSV-sesong	Kostnad RSV-sesong (NOK)
Klesrovimab (Enflonsia)	105 mg administrert som én enkelt intramuskulær injeksjon i fast dose	
Palivizumab (Synagis)	15 mg/kg kroppsvekt 1 gang i måneden og opptil 5 ganger	26 313 – 76 253 Maks-AUP inkl. mva

Anbefalt dosering er palivizumab 15 mg/kg kroppsvekt per injeksjon en gang i mnd. i perioder med forventet RS-virusrisiko i befolkningen i hht SPC. Beregningene tar utgangspunkt i kroppsvekt mellom 500 g – 10 kg. Beregningene inkluderer svinn og er kun legemiddelkostnader. Det foreligger ingen avtalepris for Synagis og selges derfor til makspris.

Klesrovimab som en enkeltdose gjennom RSV-sesong vil være mindre ressurskrevende for helsetjenestepersonell og pårørende sammenlignet med behandling med palivizumab som gis opptil 5 ganger under RSV-sesong.



## Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Pasientgruppen med særskilt høy risiko for å få alvorlig RSV-infeksjon omfatter rundt 350-400 barn årlig i Norge.

Dersom opptil 400 barn blir behandlet med klesrovimab, innebærer dette legemiddelutgifter på om lag [REDACTED] RHF-AUP inkl. mva for en RSV-sesong.

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom klesrovimab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 15.06.2026, kan legemiddelet tas i bruk fra 01.08.2026 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

## Informasjon om refusjon av klesrovimab (Enflonsia) i andre land

Sverige: Innført, høst 2025<sup>5</sup>: «Antikroppar mot RS-virus erbjuds alla barn som föds mellan september och RS-virusäsongens slut, vilket vanligtvis är april. Det är för att RS-virus sprids som mest under hösten, vintern och tidig vår. Antikropparna ges på BB efter förlossningen.

*Behandlingen är kostnadsfri och erbjuds i alla regioner sedan hösten 2025.*

[Läkemedelsverket har tagit fram behandlingsrekommendationer för hur detta läkemedel bör användas.»](#)

Danmark: Under vurdering<sup>6</sup>: «Forventet dato for beslutning om anbefaling: 27. maj 2026.»

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert

England (NICE/NHS): Ingen beslutning identifisert

## Oppsummering

Fra 1. januar 2026 fikk RHF-ene finansieringsansvaret for legemidler til forebygging av alvorlige nedre luftveisinfeksjoner forårsaket av RSV hos barn. Legemidlene ble overført fra folketrygden (blåresept).

Med tilbudt pris for klesrovimab vil legemiddelkostnader ved RSV-sesong bli [REDACTED] [REDACTED] ressurskrevende for helsetjenesten og pårørende enn med behandling av palivizumab.

Dersom klesrovimab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 15.06.2026, kan legemiddelet tas i bruk fra 01.08.2026 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Christina Sivertsen  
Fagsjef

Lea Nga Tran  
Fagrådgiver

---

<sup>5</sup> [Folkhälsomyndigheten](#)

<sup>6</sup> [Medicinerådet Clesrovimab](#)



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 27.04.2026
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	30.04.2026	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	18.05.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	15.04.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	20.05.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	23 dager hvorav 18 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 5 dager.	