

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:** 8. mai 2025

ID2018_091: Eptacog alfa (Novo Seven) til behandling av blødningsepisoder og for å forhindre blødninger ved kirurgi eller invasiv undersøkelse hos pasienter med Glanzmanns trombasteni som har vært eller er refraktær mot blodplatetransfusjon, eller hvor blodplater ikke er tilgjengelig

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 28.04.2025 der følgende oppdrag ble omgjort fra:

En forenklet metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for eptacog alfa (Novo Seven) til bruk hos pasienter med blodplatedefekt av typen Glanzmanns trombasteni uten antistoffer mot blodplater, eller der blodplater for tilførsel ikke er lett tilgjengelig.

til:

Bestillerforum for nye metoder endrer tidligere oppdrag til et prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF. Samtidig tilpasses også metodenavnet.

Sykehusinnkjøp viser til metodevarsel av 17.9.2018 og Innspill fra firma (19.11.2019) publisert på metodesiden, samt preparatomtalen for NovoSeven¹

NovoSeven har hatt markedsføringstillatelse siden 24.10.2012, den aktuelle metoden er en indikasjonsutvidelse. Indikasjonsutvidelsen er godkjent med følgende tekst (uthevet):

NovoSeven er indisert for behandling av blødningsepisoder og for å forhindre blødninger ved kirurgi

eller invasiv undersøkelse hos følgende pasientgrupper:

- *hos pasienter med medfødt hemofili med inhibitorer mot koagulasjonsfaktor VIII eller IX > 5 "Bethesda Units" (BU)*

¹ https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/novoseven-epar-product-information_no.pdf



- *hos pasienter med medfødt hemofili som forventes å ha høy anamnestic respons på administrasjon av faktor VIII eller faktor IX*
- *hos pasienter med ervervet hemofili*
- *hos pasienter med medfødt mangel på faktor VII*
- *hos pasienter med Glanzmanns trombasteni som har vært eller er refraktær mot blodplatetransfusjon, eller hvor blodplater ikke er tilgjengelig*

Pristilbud

Under presenteres gjeldende avtalepris:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
067821	1 mg, 1 sett	6 048,40	
462237	2 mg, 1 sett	12 060,50	
414331	5 mg, 1 sett	30 097,00	

Dette tilsvarer en behandlingskostnad på om lag [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 126 436,40 NOK med maks AUP for 3 doser for en person med en kroppsvekt på 75 kg. Årskostnaden er beregnet med dosering 90 µg pr. kg kroppsvekt med minst 3 doser i henhold til SPC. Beregningene er basert på sammenslåing av flere (hele) hetteglass jfr SPC.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av eptacog alfa 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. Metodevarselet beskriver Glanzmanns trombasteni som en meget sjelden sykdom med en insidens på ca 1:1000 000.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom eptacog alfa blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.06.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av Eptacog alfa (Novo Seven) 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

Sykehusinnkjøp har beregnet kostnader ved behandling av blødningsepisoder og for å forhindre blødninger ved kirurgi eller invasiv undersøkelse hos pasienter med Glanzmanns trombasteni som har vært eller er refraktær mot blodplatetransfusjon, eller hvor blodplater ikke er tilgjengelig.

Dersom eptacog alfa blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.06.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.



Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Hana Mikami Salyga
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 28.04.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	n.a.	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	n.a.	
Aktuell indikasjon godkjent	22.11.2018	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	08.05.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 10 dager.	