

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:** 05. juni 2026

ID2025_025: Bjørkeneverekstrakt (Filsuvez) til behandling av sår av partiell tykkelse forbundet med dystrofisk og junksjonal epidermolysis bullosa (EB) hos pasienter i alderen 6 måneder og oppover

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 28.11.2025 samt godkjent preparatomtale for Filsuvez. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med bjørkeneverekstrakt sammenlignes med støttebehandling (BSC).

Godkjent indikasjon:

Behandling av sår av partiell tykkelse forbundet med dystrofisk og junksjonal epidermolysis bullosa (EB) hos pasienter i alderen 6 måneder og oppover.

Medisinske fageksperter som DMP har konsultert med har gitt innspill om at det vil være relevant å fastsette start- og stoppkriterier for behandling med Filsuvez. I metodevurderingen beskrives det at det vil være aktuelt at pasienten prøver bjørkeneverekstrakt på noen utvalgte sår i første omgang, samtidig med at pasientens øvrige sårbehandling fortsetter som vanlig. Fagekspertene anslår at utprøvingen bør vare i minst 4-6 måneder. Det foreslås også at behandlingen skal initieres og følges opp av hudavdelingen ved Rikshospitalet.

Pristilbud

Chiesi Pharma AB har 18.05.2026 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maksimal AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
46101	Tube 30x23.4 g	120 655,40 NOK	

Ifølge preparatomtalen skal gelen påføres såroverflaten i en tykkelse på ca. 1 mm og dekkes av steril, ikke-klebende sårbandasje eller påføres på bandasjen slik at gelen kommer i direkte kontakt med såret. Forbruk av gel vil variere basert på pasientens sykdomstilstand.



DMP legger til grunn i sine analyser følgende forbruk av tuber per måned per pasient:

År 1 29,67

År 2 24,41

År 3+ 19,02

Under presenteres årskostnad basert på anslått gjennomsnittlig tubeforbruk per pasient med maksimal AUP og med tilbudt RHF-AUP.

	Årskostnad, maksimal AUP inkl mva	Årskostnad, RHF-AUP inkl mva
År 1 (29,67 tuber per mnd)	1 431 938 NOK	
År 2 (24,41 tuber per mnd)	1 178 079 NOK	
År 3 (19,02 tuber per mnd)	917 946 NOK	

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for bjørkeneverekstrakt med standard støttebehandling sammenlignet mot standard støttebehandling alene som vist under.

	Bjørkeneverekstrakt og standard støttebehandling	Standard støttebehandling	Differanse
Totale kostnader (NOK) tilbudspris/avtalepriser			
QALYs – Pasienter	6,76	6,43	0,33
QALYs - Pårørende	-0,22	-0,29	0,06
Totale QALYs	6,54	6,14	0,39
Merkostnad per vunnet QALY Inkl. pårørendenytt			
Merkostnad per vunnet QALY Ekskl. pårørendenytt			

Tilsvare tabell 19 i metodevurderingsrapporten, oppdatert med konfidensielle priser

APT for den pasient populasjonen er beregnet å være ca. 46 QALYs.

Forhandlinger om alternativ prisavtale

I tiden etter at metodevurderingen ble ferdigstilt, har Sykehusinnkjøp forhandlet med leverandøren om en alternativ prisavtale for å muliggjøre innføring. Leverandøren foreslo en avtale om midlertidig innføring kombinert med en volumavtale i den midlertidige perioden. Sykehusinnkjøp sin innkjøpsfaglige vurdering har vært at ønsket avtaleform og innretning ikke var egnet til å håndtere usikkerheten som firma ønsket å adressere. Avtaleforslaget har derfor ikke vært lagt fram for Interregionalt fagdirektørmøte for konseptgodkjenning. Forhandlingsresultatet som legges frem i dette prisnotatet innebærer en ordinær flat rabatt.

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett. Under presenteres budsjettvirkningen for det første budsjettåret. Budsjettberegningene legger til grunn at 20 pasienter vil være aktuelle for behandling med Filsuvez i det første året etter en



eventuell innføring. Deretter estimeres det at det vil være 1 pasient annen hvert år som vil være aktuell for behandling.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maksimal AUP inkl. mva.	25 916 686 NOK
Avtalepris mottatt 18.05.2026 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom bjørkeneverekstrakt (Filsuvez) blir besluttet innført av Beslutningsforum 24.08.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 15.10.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av bjørkeneverekstrakt (Filsuvez) i andre land

Sverige: Negativ beslutning 28. april 2025

«Filsuvez ingår inte i högkostnadsskyddet. Resultaten från TLV:s analyser visar att kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) överstiger den nivå TLV vanligtvis bedömer som rimlig oavsett svårighetsgrad.»¹

Danmark: Ikke anbefalt 18. juni 2025

«Medicinrådet anerkender at birkebarkekstrakt ser ud til at kunne give en lille fordel for nogle patienter i form af hurtigere opheling af sår. Birkebarkekstrakt er meget dyrere end den eksisterende sårbehandling, og Medicinrådet vurderer, at meromkostningerne ikke er rimelige i forhold til sundhedsgevinsten. Omkostningsniveauet imødekommer dermed heller ikke i tilstrækkelig grad de usikkerheder, der er ved behandlingens effekt.»²

Skottland (SMC): Innført (8. juli 2024) gjennom «the ultra-orphan pathway» med avtale om revurdering

“From 30 October 2024 birch bark extract (Filsuvez) can be prescribed within the ultra-orphan pathway while further evidence on its effectiveness is generated. At the end of the data collection period the company will provide an updated submission for reassessment to allow a decision on its routine use in NHSScotland.”³

England (NICE/NHS): Innført 20. september 2023

“Birch bark extract is recommended, within its marketing authorisation, as an option for treating partial thickness wounds associated with dystrophic and junctional epidermolysis bullosa in people aged 6 months and over. It is only recommended if the company provides it according to the commercial arrangement.”⁴

Oppsummering

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har vurdert prioriteringskriteriene alvorlighet, nytte og ressursbruk, samt usikkerhet i dokumentasjonen og budsjettkonsekvenser for behandling med bjørkeneverekstrakt. Metodevurderingen inneholder en kostnad-nytte-analyse. Absolutt prognosetap for den aktuelle pasientpopulasjonen er på om lag 46 QALYs. Beregnet merkostnad per

¹ [Filsuvez ingår inte i högkostnadsskyddet - Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket TLV](#)

² [Birkebarkekstrakt \(Filsuvez\) - epidermolysis bullosa](#)

³ [birch bark extract \(Filsuvez\)](#)

⁴ [1 Recommendations | Birch bark extract for treating epidermolysis bullosa | Guidance | NICE](#)



vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) for behandling av dystrofisk og junksjonal epidermolysis bullosa (EB) pasienter med Filsuvez er [redacted] (inkl. pårørendenytte) og [redacted] (ekskl. pårørendenytte) basert på pristilbud mottatt 18.05.2026 [redacted]
[redacted]

Christina Sivertsen
Fagsjef

Hana Mikami Salyga
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	12.11.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	13.11.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	18.05.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	05.06.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	205 dager hvorav 164 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 41 dager.	