

Saksnummer: (fylles ut av sekretariat for Nye metoder)

NOTAT TIL BESTILLERFORUM

Til:	Bestillerforum
Fra:	Direktoratet for medisinske produkter (DMP)
Dato:	11.08.2026

Hva saken omhandler i korte trekk

Legemidler til forebygging av nedre luftveissykdom forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn med stor risiko for alvorlig RSV-infeksjon. Notatet inneholder følgende informasjon:

- Overføring av finansieringsansvaret for nyfødte og spedbarn med stor risiko for alvorlig RSV-infeksjon.
- Beslutninger, bestillinger, anmodninger og forslag i Nye Metoder.
- Metodevurderinger og egnethetsvurderinger fra DMP, og sammenheng med anmodninger og forslag i Nye Metoder.
- Vurdering fra DMP for ID2026_043, ID2024_044 og ID2026_008 (ny).

Bakgrunn for saken

Overføring av finansieringsansvar for høyrisikogrupper

Finansieringsansvaret for legemidler til forebygging av alvorlige nedre luftveisinfeksjoner forårsaket av RS-virus hos barn med stor risiko for alvorlig sykdom ble overført fra folketrygden til RHF-ene [1. januar 2025](#).

Overføringen gjaldt følgende virkestoff og bruksområde:

Handelsnavn	Virkestoff	ATC-kode	Bruksområde
Alle	Pavlizumab	J06BD01	Forebygging av alvorlige nedre luftveisinfeksjoner forårsaket av RS-virus hos barn med stor risiko for alvorlig sykdom
Alle	Nirsevimab	J06BD08	Forebygging av alvorlige nedre luftveisinfeksjoner forårsaket av RS-virus hos barn med stor risiko for alvorlig sykdom
Alle	Klesrovimab	J06BD10	Forebygging av alvorlige nedre luftveisinfeksjoner forårsaket av RS-virus hos barn med stor risiko for alvorlig sykdom

Finansieringsansvaret for disse legemidlene gjelder kun for bruksområdet beskrevet fra Helsedirektoratet i tabellen over: Forebygging av alvorlige nedre luftveisinfeksjoner forårsaket av RS-virus hos barn med stor risiko for alvorlig sykdom. Tabellen under oppsummerer legemidlenes godkjente indikasjon (MT):

Handelsnavn	Virkestoff	Godkjent indikasjon
Synagis	Pavlizumab	Forebygging av alvorlige nedre luftveisinfeksjoner som krever sykehusinnleggelse, forårsaket av respiratorisk syncytialt virus (RS-virus) hos barn med stor risiko for RS-virussykdom: - Barn født i 35 svangerskapsuke eller tidligere som var yngre enn 6 måneder i begynnelsen av RS-virussesongen. - Barn under 2 år som har hatt behov for behandling for bronkopulmonal dysplasi de siste 6 månedene.

		Barn under 2 år med medfødt hjertesykdom som er av hemodynamisk betydning.
Beyfortus	Nirsevimab	Forebygging av respiratorisk syncytialt virus (RSV) sykdom i nedre luftveier hos: i. Nyfødte og spedbarn i løpet av deres første RSV-sesong. ii. Barn opptil 24 måneders alder som fortsatt er sårbare for alvorlig RSV-sykdom gjennom sin andre RSV-sesong.
Enflonsia	Klesrovimab	Forebygging av nedre luftveissykdom forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn i løpet av deres første RSV-sesong.

Bestillinger, anmodninger og forslag i Nye Metoder

Etter overføringen av finansieringsansvaret for høyrisikogrubbene, har det blitt sendt inn anmodninger og forslag for de ulike legemidlene vist i tabellene over. Aktuelle saker i Nye Metoder:

- ID2026_008: Klesrovimab (Enflonsia) - *Til forebygging av nedre luftveisinfeksjon forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn i løpet av deres første RSV-sesong.*
- ID2026_008 (ny): Klesrovimab (Enflonsia) – *Forslag om å utvide pasientgruppen innenfor det som vurderes som høy risiko for alvorlig RSV-infeksjon hos nyfødte eller spedbarn.*
- ID2026_043: Nirsevimab (Beyfortus) - *For forebygging av respiratorisk syncytialt virus (RSV) sykdom i nedre luftveier hos nyfødte og spedbarn i løpet av deres første RSV-sesong.*
- ID2026_044: Nirsevimab (Beyfortus) - *For forebygging av respiratorisk syncytialt virus (RSV) sykdom i nedre luftveier hos barn opptil 24 måneders alder som fortsatt er sårbare for alvorlig RSV-sykdom gjennom sin andre RSV-sesong.*

Metodevurderinger og egnethetsvurderinger fra DMP, og sammenheng med anmodninger og forslag i Nye Metoder

Se tabellen under for metodevurderinger og egnethetsvurderinger fra DMP, og sammenhengen med anmodninger og forslag i Nye Metoder.

Handelsnavn (virkestoff)	ID-nummer Nye metoder	Godkjent indikasjon vs. Relevant populasjon	DMPs vurderinger av relevant populasjon
Beyfortus (nirsevimab)	ID2026_043 Anmodning fra leverandør	Forebygging av respiratorisk syncytialt virus (RSV) sykdom i nedre luftveier hos nyfødte og spedbarn i løpet av deres første RSV-sesong. Leverandøren anmoder om relevant pasientgruppe. →Subgruppe: barn med stor risiko for alvorlig sykdom	Metodevurdert for folketrygdfinansiering i 2025. DMP har vurdert at en innføring av Beyfortus vil kunne gi kostnadsbesparelser for folketrygden sammenlignet med dagens behandling med palivizumab.
	ID2026_044 Anmodning fra leverandør	Forebygging av respiratorisk syncytialt virus (RSV) sykdom i nedre luftveier hos barn opptil 24 måneders alder som fortsatt er sårbare for alvorlig RSV-sykdom gjennom sin andre RSV-sesong. Leverandøren anmoder om relevant pasientgruppe. →Subgruppe: barn med stor risiko for alvorlig sykdom	Metodevurdert for folketrygdfinansiering i 2025. DMP har vurdert at en innføring av Beyfortus vil kunne gi kostnadsbesparelser for folketrygden sammenlignet med dagens behandling med palivizumab.
Enflonsia (klesrovimab)	ID2026_008	Forebygging av nedre luftveissykdom forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV)	DMP har opplyst saken i egnethetsvurdering.

	Anmodning fra leverandør	hos nyfødte og spedbarn i løpet av deres første RSV-sesong. Leverandør anmodet om relevant pasientgruppe. →Subgruppe: barn med stor risiko for alvorlig sykdom	Bestilling av prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF. Besluttet innført av Beslutningsforum 15.06.2026.
	ID2026_008 (ny) Forslag om utvidelse av pasientgruppen med stor risiko for alvorlig sykdom	Forslag fra leder for Norsk barnelegeforening (NBF). NBF har oppdatert sine retningslinjer med en utvidelse av risikodefinsjonen. Det er denne utvidelsen som er grunnlag for forslaget i ID2026_008. Se forslaget for definisjonen av pasientgruppen.	Se vurdering under.

Vurdering fra DMP for ID2026_043, ID2024_044 og ID2026_008 (ny)

Palivizumab (Synagis) har vært brukt som forebyggende behandling av spedbarn og barn opptil 24 måneder med høy risiko for å utvikle alvorlig RSV-infeksjon siden 1999. Palivizumab administreres intramuskulært én gang i måneden og opptil fem ganger, gjennom RSV-sesongen. Behandling med palivizumab er ansett som etablert og har vært relevant sammenligningsalternativ for nyere RSV-behandlinger.

DMP metodevurderte nirsevimab (Beyfortus) våren 2025 for refusjon gjennom folketrygden for pasienter med særskilt høy risiko for å få alvorlig RSV-infeksjon. Vurderingen omfattet begge indikasjonene, henholdsvis ID2026_043 og ID2026_044, for relevant subgruppe (barn med stor risiko for alvorlig sykdom). DMP vurderte at en innføring av Beyfortus vil kunne gi kostnadsbesparelser for folketrygden sammenlignet med palivizumab. DMP vurderer at denne metodevurderingen/vedtaket kan benyttes som saksunderlag for videre behandling av ID2026_043 og ID2026_044 i Nye metoder, og sammen med et prisnotat kan være tilstrekkelig som beslutningsstøtte i denne saken.

Forslaget fra Norsk barnelegeforeningen (NBF) gjelder ikke spesielt klesrovimab (ID2026_008), men er et forslag om å utvide av pasientgruppen som defineres som «høyrisikobarn» for alvorlig RSV-infeksjon. NBF sin tidligere definisjon har blitt brukt av HELFO ved innvilgelse av individuell stønad (folketrygden) for bruk av palivizumab. Ifølge NBF sine beregninger innebærer den reviderte definisjonen en utvidelse av pasientpopulasjonen til ca. 2000 barn per vintersesong, mot tidligere ca. 300-400 barn. Se [forslaget](#) for definisjonen av pasientgruppen.

For den utvidede pasientgruppen er det relevant å se hen til [DMPs metodevurdering av nirsevimab \(Beyfortus\) til forebyggende behandling av alvorlig RSV-infeksjon hos friske spedbarn](#).

Metodevurderingen ble gjennomført i [systemet for Nye vaksiner](#) for å vurdere legemiddelet finansiert i nasjonalt vaksinasjonsprogram. DMPs analyser viste at forebyggende behandling hos friske spedbarn ville gi betydelige helsemessige og økonomiske gevinster gjennom færre sykehusinnleggelseser, og behandlingen er vurdert kostnadseffektiv for hele den metodevurderte indikasjonen. Denne vurderingen vil også gjelde for den utvidede definisjonen av «høyrisikobarn» som NBF foreslår. DMP vurderer at denne metodevurderingen kan benyttes som saksunderlag for videre behandling av ID2026_043 og ID2026_044, og sammen med et prisnotat kan være tilstrekkelig som beslutningsstøtte i denne saken.

Anbefaling til Bestillerforum

DMP vurderer at tidligere metodevurderinger, egnethetsvurdering og informasjon i anmodninger og forslag kan benyttes for videre behandling av ID2026_043, ID2026_044 og ID2026_008 (ny), og sammen med et prisnotat kan være tilstrekkelig som beslutningsstøtte i denne saken.

Direktoratet for medisinske produkter, 11.08.2026

Anette Grøvan

Enhetsleder, metodevurdering sykehuslegemidler