

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 13.08.2026

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1

Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

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.

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prinsippene Stortinget sluttet seg til ved behandling av prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, metodevurderingen utført av Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og prisnotatet fra Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se metodeside for tidsbruk.¹

Anbefaling fra fagdirektørene

1. Bjørkeneverekstrakt (Filsuvez) innføres ikke til behandling av sår av partiell tykkelse forbundet med dystrofisk og junksjonal epidermolysis bullosa (EB) hos pasienter i alderen 6 måneder og oppover.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Bakgrunn

Saken gjelder et nytt legemiddel som ikke tidligere er vurdert i systemet for Nye metoder.

Bestillerforum 26.05.2025 ga følgende oppdrag: En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse) og tilhørende prisnotat.

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har utarbeidet en metodevurderingsrapport, datert 28.11.2025 og Sykehusinnkjøp HF har utarbeidet et prisnotat datert 05.06.2026, i henhold til bestillingen.

¹ [Bjørkeneverekstrakt \(Filsuvez\) - Nye metoder](#)

Godkjent indikasjon:

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

Prioriteringsmeldingen åpner for at det kan godtas lavere kvalitet på dokumentasjon og høyere ressursbruk sammenlignet med andre tiltak for legemidler til særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand. Det er tre veiledende kriterier for vurdering av om legemiddelet er til behandling av en særskilt liten pasientgruppe med svært alvorlig tilstand. Alle de tre veiledende kriteriene skal som et utgangspunkt være oppfylt. DMP vurderer at kriterium 1 om særskilt liten pasientgruppe og kriterium 2 om svært alvorlig sykdom sannsynligvis er oppfylt, men at kriterium 3 om stor forventet nytte av legemiddelet sannsynligvis ikke er oppfylt.

De medisinske fagekspertene som har bistått DMP i denne metodevurderingen, vurderer at det vil være relevant å fastsette start- og stoppkriterier ved en eventuell innføring av bjørkeneverekstrakt. DEBRA Norge foreslår også dette i sitt brukerinns spill. I denne saken er det også kommet et innspill fra kliniker som er vurdert og publisert på metodesiden. Kriterier kan for eksempel være at behandlingen skal initieres og følges opp av hudavdelingen ved Rikshospitalet, at behandlingen først testes på noen utvalgte sår hos pasienten og at effekten evalueres etter en gitt tid. Mulige vurderingskriterier kan knyttes til måling av sårflate, antall bandasjeskift, totalforbruk bandasjer og registrering av smerter på VAS-skala. Begrensning på antall tuber per pasient per måned har også vært foreslått. Start- og stoppkriterier kan bidra til at bjørkeneverekstrakt gis til pasienter som har størst nytte og høyest sykdomsalvorlighet.

Om sykdommen

Epidermolysis bullosa (EB) er en samlebetegnelse for en gruppe medfødte, arvelige og sjeldne hudsykdommer som kjennetegnes av ekstremt skjør hud og slimhinner. Selv lette mekaniske påkjenninger kan føre til blemmer, sår og arrdannelse. Tilstanden skyldes genetiske mutasjoner som påvirker strukturelle proteiner i huden. Denne metodevurderingen gjelder to typer av EB: dystrofisk EB (DEB) og junksjonal EB (JEB). Dette er ofte alvorlige former for EB som gir redusert livskvalitet og forkortet levetid. Pasientene har sår i huden som medfører smerter, kløe og risiko for infeksjoner. Tær og fingre kan vokse sammen. Sår i munn og spiserør kan gi ernæringsproblemer. Alvorlige tilfeller gir økt risiko for plateepitelkarsinom. Daglige aktiviteter blir påvirket, som spising, toalettbesøk, påkledning og gange. Deltagelse i skole, arbeid og fritid kan bli redusert.

Pasientgrunnlag i Norge

I Norge er det registrert rundt 200 personer totalt med EB, og det fødes 1–2 barn med diagnosen årlig. DMP antar at omtrent 20 pasienter med DEB eller JEB er aktuelle for behandling med bjørkeneverekstrakt, basert på innspill fra de medisinske fagekspertene.

Behandling i norsk klinisk praksis

Det finnes ingen behandling som påvirker selve sykdomsprosessen. Behandlingen består derfor av lindring, forebygging og sårstell. Målet er å behandle eksisterende sår, forebygge nye sår, beskytte huden, redusere smerte og hindre infeksjoner. Sårstell og bandasjeskift er tidkrevende og kan være smertefullt, og ved alvorlige tilfeller tar dette flere timer hver dag. Å forebygge og håndtere komplikasjoner, samt sikre best mulig ernæring, er også en viktig del av behandlingen.

Nytte av behandlingen

Effekt og sikkerhet av bjørkeneverekstrakt er undersøkt i studien EASE; en fase 3, randomisert, dobbeltblindet studie. I studien ble 223 barn og voksne med JEB eller DEB randomisert (1:1) til å få behandling enten med bjørkeneverekstrakt eller placebo (kontrollgel) i 90 dager, begge i kombinasjon med standard sårbehandling. Pasientene fikk instruksjoner om å påføre studiepreparatet på alle sår ved hvert bandasjeskift (minst hver 4. dag). Et sår med partiell tykkelse og overflateareal på 10-50 cm², og som hadde vart ≥21 dager og <9 måneder, ble valgt som

pasientens «målsår». Primært endepunkt var andelen pasienter med fullstendig lukking av målsåret innen dag 45. Det primære endepunktet ble oppnådd hos 45 av 109 pasienter (41 %) med bjørkeneverekstrakt og 33 av 114 pasienter (29 %) med placebo. Forskjellen mellom gruppene var 12 %-poeng og statistisk signifikant ($p = 0,013$). En uke etter sårlukking hadde såret åpnet seg igjen hos mer enn halvparten av pasientene i begge gruppene. Det ble ikke vist forskjell mellom bjørkeneverekstrakt og placebo på sekundære endepunkter, som sårlukking etter 90 dager, tid til sårlukking, sårinfeksjon, total sårbyrde og kløe. Studiepasientene kunne fortsette i en 24 måneder åpen forlengelsesfase (OLP) av EASE, hvor alle fikk behandling med bjørkeneverekstrakt. Totalt 205 pasienter startet i EASE OLP, og 141 (69 %) fullførte.

I den helseøkonomiske analysen er det lagt til grunn at bjørkeneverekstrakt reduserer antall bandasjeskift og andel av kroppsoverflaten som er påvirket av EB-sår.

Bandasjeskift medfører tidsbruk for pasient og omsorgspersoner, smerter for pasienten og kostnader til bandasjemateriell. Det vil derfor være av stor verdi hvis bjørkeneverekstrakt kan redusere antall bandasjeskift. I den helseøkonomiske analysen er det antatt at behandling med bjørkeneverekstrakt gir om lag ett bandasjeskift mindre i løpet av to uker, basert på en post-hoc analyse av EASE-data, og at dette medfører kostnadsbesparelser.

Prosentandel av kroppsoverflaten som er påvirket av EB-sår (BSAP - Body Surface Area Percentage) var 12 % ved baseline hos studiepasientene i EASE, og var redusert med 4,3 %-poeng i bjørkeneverekstrakt-gruppen og med 2,5 %-poeng i placebogruppen ved dag 90. Forskjellen mellom gruppene var 1,8 %-poeng og ikke statistisk signifikant. I den helseøkonomiske analysen er det antatt at redusert BSAP gir økt livskvalitet. Denne sammenhengen har Chiesi beregnet ved å matche EQ-5D data og BSAP-målinger fra EASE. I DMPs hovedanalyse gir en 1,8 %-poeng reduksjon i BSAP med bjørkeneverekstrakt en nytteøkning for pasienten på 0,046 QALYs. I analysen medfører bedre livskvalitet hos pasienter under 18 år også bedre livskvalitet for omsorgspersonene.

Bjørkeneverekstrakt er generelt godt tolerert. De hyppigst rapporterte bivirkningene er sårkomplikasjon (11,6 %), reaksjoner på administrasjonsstedet (5,8 %), sårinfeksjoner (4,0 %), pruritus (3,1 %) og overfølsomhetsreaksjoner (1,3 %). Bivirkninger er ikke inkludert i analysen.

I DMPs hovedanalyse estimeres det at pasienter som behandles med bjørkeneverekstrakt i gjennomsnitt får 0,33 flere gode leveår (QALY) sammenlignet med pasienter som behandles med dagens konvensjonelle sårbehandling. Bjørkeneverekstrakt kan gjøre at mindre av kroppsoverflaten er påvirket av EB-sår, og dette kan bedre livskvaliteten til både pasient og omsorgspersoner.

Helseøkonomi

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Chiesi Pharma AB har etter prisforhandlinger tilbudt en rabattert pris som er konfidensiell jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2. Denne prisen legges til grunn for beregning av behandlingskostnader, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser.

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.»

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 ophealing 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.»

Skottland (SMC): Innført (8. juli 2024) gennem «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.”

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.”

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Lenker:

1. [Metodevurderingsrapport](#) fra DMP