

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:** 03. september 2026

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: 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.

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 24.08.2026 der følgende oppdrag ble bestilt for både ID2026_043 og ID2026_044:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF. Prisnotatet skal belyse kostnadene ved å bruke både dagens avgrensning av høyrisikopasienter og den foreslåtte definisjonen.

Det vises dessuten til anmodninger fra leverandør¹², saksnotat fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP)³, og forslag fra Norsk Barnelegeforening (NBF)⁴ om å utvide definisjonen av høyrisikopasienter.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse 31.10.2022, men har ikke vært markedsført i Norge før 18.08.2026.

¹ [Anmodning nirsevimab ID2026_043](#)

² [Anmodning nirsevimab ID2026_044](#)

³ [Saksnotat DMP](#)

⁴ [Forslag NBF](#)



Godkjent indikasjon⁵:

Beyfortus er indisert for forebygging av respiratorisk syncytialt virus (RSV) sykdom i nedre luftveier hos:

- *Nyfødte og spedbarn i løpet av deres første RSV-sesong.*
- *Barn opptil 24 måneders alder som fortsatt er sårbare for alvorlig RSV-sykdom gjennom sin andre RSV-sesong (se pkt. 5.1 i SPC).*

Beyfortus skal brukes i samsvar med offisielle anbefalinger.

For barn opptil 24 måneders alderen som tilhører medisinske risikogrupper ble det tidligere innvilget refusjon etter søknad om individuell stønad (blåreseptforskriften § 3) via folketrygden.

Finansieringsansvaret for høyrisikogruppen ble overført fra folketrygden til RHF-ene 1. januar 2025.

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

I forslaget tilsendt Sekretariatet for Nye metoder opplyser NBF at utkastet til sine reviderte retningslinjer er støttet og signert av styret til NBF, kvalitetsutvalget og interessegruppeledere for de berørte subspesialitetsgrupper (nyfødtdisin, lungesykdommer, kardiologi og infeksjon/immunsykt). Ifølge NBF sine beregninger innebærer den reviderte risikodefinsjonen en utvidelse av pasientgruppen til ca. 2000 barn per vintersesong.

Andre legemidler med overlappende indikasjon:

- 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 ble besluttet innført i Beslutningsforum 15.06.2026.
- 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, ble i møtet til Bestillerforum 24.08.2026 forslag fra leder i NBF. Ble bestilt samme oppdrag til tilsvarende indikasjon.

Sykehusinnkjøp vurderer at sakene ID2026_043, ID2026_044 og ID2026_008 (ny) bør ses i sammenheng ved beslutning.

Pristilbud

Sanofi har 03.09.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maksimal AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
384991	Beyfortus 50 mg ferdigfylt sprøyte 5 stk	38 678,60 NOK	
104811	Beyfortus 100 mg ferdigfylt sprøyte 5 stk	38 678,60 NOK	

Dette tilsvarer en kostnad for en RSV-sesong på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 7 736 NOK med maksimal AUP. Kostnaden er beregnet for spedbarn i løpet av sin første RSV sesong med dosering en enkeltdose på 50 mg administrert intramuskulært for spedbarn med kroppsvekt < 5 kg og en

⁵ [SPC Beyfortus](#)



enkeltdose på 100 mg administrert intramuskulært for spedbarn med kroppsvekt ≥ 5 kg, i henhold til preparatomtalen.

For barn som fortsatt er sårbare for alvorlig RSV-sykdom gjennom sin andre RSV-sesong er anbefalt dose én enkelt dose på 200 mg gitt som to intramuskulære injeksjoner (2 x 100 mg). Dette tilsvarer da en kostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 15 471 NOK med Maks-AUP.

Beregningene inkluderer ikke kostnader ved administrasjon.

Kostnadseffektivitet

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.

For den utvidede pasientgruppen henviser DMP til metodevurderingen av nirsevimab (Beyfortus) til forebyggende behandling av alvorlig RSV-infeksjon hos friske spedbarn. DMPs analyser viste at forebyggende behandling hos friske spedbarn ville gi betydelige helsemessige og økonomiske gevinster gjennom færre sykehusinnleggelser, og behandlingen er vurdert kostnadseffektiv for hele den metodevurderte indikasjonen. Denne vurderingen vil også gjelde for den utvidede definisjonen av «høyrisikobarn» som NBF foreslår.

Tabellen under viser legemiddelkostnader for en RSV-sesong for nirsevimab, klesrovimab og palivizumab.

Preparat	Dosering i en RSV-sesong	Kostnad pr. RSV sesong
Nirsevimab (Beyfortus)	1 enkeltdose à 50 mg. Spedbarn med kroppsvekt ≥ 5 kg: 1 enkeltdose à 100 mg.	[REDACTED]
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.

Nirsevimab og klesrovimab som gis som en enkeltdose før RSV-sesongen vil være mindre ressurskrevende for helsetjenestepersonell og pårørende sammenlignet med behandling med palivizumab som gis opptil 5 ganger under RSV-sesongen.



Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregning av budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett.

Tabellen under viser legemiddelutgifter med tilbudt RHF-AUP inkl. mva med dagens avgrensning og utvidet høyrisikopasienter for en RSV-sesong.

Preparat	ID-nummer Nye metoder	Legemiddelutgifter ved dagens avgrensning høyrisikopasienter (400 pasienter)	Legemiddelutgifter ved utvidet høyrisiko pasientgruppe (2000 pasienter)
Nirsevimab (Beyfortus)	ID2026_043 og ID2026_044		

Det er usikkert hvor stor andel av pasientgruppen (både avgrenset og utvidet) som vil motta nirsevimab i sitt 2. leveår. Beregningen tar derfor utgangspunkt i en enkeltdosering (50 eller 100 mg nirsevimab). De reelle budsjettkonsekvensene vil trolig være noe høyere.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom nirsevimab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 21.09.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.11.2026 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av nirsevimab (Beyfortus) i andre land

Sverige: Innført, datert 27.08.2026⁶:

«NT-rådets rekommendation till regionerna inför säsongen höst/vinter 2026/2027 är:

- att Beyfortus bör användas för prevention av RSV-infektion till riskgrupp 1, 2 och 3. Det vill säga spädbarn som är under 3 månader gamla under RSV-säsong samt till barn under 12 månaders ålder med tillstånd som ökar risken för allvarlig RSV-infektion.
- att Beyfortus ges till barn i riskgrupp 3 födda från och med 10 september. Immuniseringen sker på förlossning/BB-verksamhet.
- att Beyfortus bör ges till barn upp till 24 månaders ålder som fortfarande har hög risk för allvarlig RSV-sjukdom under sin andra RSV-säsong, i enlighet med de riktlinjer som sedan tidigare gäller för palivizumab (Synagis).»

Danmark: Delvis innført, datert 27.05.2026⁷:

«Medicinrådet anbefaler nirsevimab som forebyggende behandling af respiratorisk syncytialvirus (RSV) til spædbørn født til termin i RSV-sæsonen, i deres første RSV-sæson, hvis moren ikke er vaccineret under graviditeten med henblik på at beskytte barnet mod RSV fra fødslen. Medicinrådet anbefaler også nirsevimab som forebyggende behandling af RSV til for tidligt fødte (præmature) spædbørn og spædbørn i særlig risiko for et alvorlig forløb i deres første RSV-sæson.»

Skottland (SMC): Innført, datert 19.07.2026⁸:

«Following advice from the Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI), the single dose

⁶ [Samverkanlakemedel Beyfortus](#)

⁷ [Medicinrådet Beyfortus](#)

⁸ [Scottish Government Beyfortus](#)



long-acting antibody medicine, nirsevimab (Beyfortus®) will replace the five monthly jabs which were previously offered to higher-risk infants between October and February.

In addition, the existing programme for higher risk infants is being expanded to include very preterm infants, born before 32 weeks.»

England (NICE/NHS): Innført, datert 19.07.2025⁹:

«The NHS in England is rolling out drug nirsevimab from late September to provide protection against RSV to around 7,000 high-risk infants and babies born before 32 weeks this year, helping hundreds of the most vulnerable infants avoid hospitalisation».

Sykehusinnkjøp har ikke identifisert relevant informasjon om den utvidede pasientgruppen i relevante land.

Oppsummering

For barn opptil 24 måneders alderen som tilhører medisinske risikogrupper ble det tidligere innvilget refusjon etter søknad om individuell stønad (blåreseptforskriften § 3) via folketrygden.

Finansieringsansvaret for høyrisikogruppen ble overført fra folketrygden til RHF-ene 1. januar 2025.

Ved en eventuell innføring av nirsevimab vil legemiddelutgifter for en RSV-sesong være på om lag [redacted] med tilbudt RHF-AUP inkl. mva med dagens avgrensning av pasientgruppe. Ved utvidet pasientgruppe er legemiddelutgifter på ca. [redacted] med tilbudt RHF-AUP inkl. mva.

Sakene ID2026_008, ID2026_043 og ID2026_044 omfatter samme pasientgruppe og bør ses i sammenheng ved beslutning.

Dersom nirsevimab blir besluttet innført til aktuelle bruksområder på møte i Beslutningsforum 21.09.2026, kan legemiddelet tas i bruk fra 01.11.2026.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

⁹ [NHS Beyfortus](#)



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 24.08.2026
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	27.08.2026	
Fullstendige opplysninger (pris og preparatomtale) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	03.09.2026	
MT godkjent	31.10.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	03.09.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	10 dager hvorav 7 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 3 dager.	