HELSE MIDT-NORGE

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 10.09.2026

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

ID2026_008 Klesrovimab (Enflonsia) til forebygging av nedre luftveissykdom forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn med høy risiko i løpet av deres første RSV-sesong.

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 og prisnotatet fra Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se metodesidene for tidsbruk.[1]

Anbefaling fra fagdirektørene

1. Klesrovimab (Enflonsia) innføres til forebygging av nedre luftveissykdom forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn med høy risiko for alvorlig RSV-sykdom i løpet av deres første RSV-sesong.

Med høy risiko forstås:

Premature barn født før svangerskapsuke 35

- Alle barn < 1 år og som utskrives fra sykehus < 6 måneder før sesongstart eller i RSV-sesongen.
- Premature barn i andre leveår med kronisk lungesykdom/BPD som har behov for oksygen i hjemmet.

Barn yngre enn 1 år med hjertesykdom

- Barn i første leveår med palliativ shunt, behandlingskrevende hjertesvikt, alvorlig pulmonal hypertensjon eller annen alvorlig tilstand der utsettelse av undersøkelser eller behandling av hjertesykdommen medfører risiko for barnet.

Barn yngre enn 1 år med annen alvorlig kronisk sykdom

- Barn i første leveår med langtids mekanisk ventilasjon, medfødte tilstander i luftveiene (anomalier), nevromuskulær sykdom og Downs syndrom.
- Barn i første leveår som er betydelig immunsupprimert i RSV-sesongen, f.eks. etter beinmargstransplantasjon eller SCID.

[1] Klesrovimab (Enflonsia) - Nye metoder

Besøksadresse
Wesselveg 75
7502 Stjørdal

Postadresse
Postboks 464
7501 Stjørdal

Telefon: 74 83 99 00
postmottak@helse-midt.no
Org.nr. 983 658 776

2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

3. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.11.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

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 utvidelse av pasientgruppen for en behandling som tidligere er innført i systemet for nye metoder, basert på forslag fra Norsk barnelegeforening (NBF).

Det vises til møte i Bestillerforum 24.08.2026 der følgende oppdrag ble bestilt:

Bestillerforum for nye metoder ber Sykehusinnkjøp HF om å utarbeide et prisnotat. Prisnotatet skal belyse kostnadene ved å bruke både dagens avgrensning av høyrisikopasienter og den foreslåtte definisjonen.

Sykehusinnkjøp har i henhold til bestillingen utarbeidet et prisnotat datert 07.09.2026.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse 15.04.2026

Godkjent indikasjon:

Enflonsia er indisert til forebygging av nedre luftveissykdom forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn i løpet av deres første RSV-sesong.

Enflonsia skal brukes i samsvar med offisielle anbefalinger

Enflonsia har foreløpig kun indikasjon *(til forebygging av infeksjon i nedre luftveissykdom forårsaket av RS-virus)* hos nyfødte og spedbarn i løpet av deres første RSV-sesong. Til bruk utover barnets første leveår, opp til 24 måneders alder, vil derfor bety off-label bruk.

Forslaget fra NBF gjelder ikke spesielt klesrovimab, men er et forslag om å utvide 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.

I forslaget tilsendt Sekretariatet for Nye metoder opplyser NBF at utkastet til de reviderte retningslinjene er støttet og signert av styret til NBF, kvalitetsutvalget og interessegruppeledere for de berørte subspesialitetsgrupper (nyfødtmedisin, lungesykdommer, kardiologi og infeksjon/immunsvikt).

Ifølge NBF sine beregninger innebærer den reviderte risikodefinisjonen en utvidelse av pasientpopulasjonen til ca. 2000 barn per vintersesong (tidligere 350 – 400 barn).

ID2026_043 og ID2026_044 nirsevimab (Beyfortus) ble bestilt i samme oppdrag av Bestillerforum 24.08.2026 for tilsvarende indikasjoner og utvidet pasientgruppe basert på revidert risikodefinisjon.

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 og kunne tas i bruk fra 01.08.2026.

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

Pristilbud

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør MSD 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 klesrovimab blir besluttet innført til aktuelt bruksområde på møte i Beslutningsforum 21.09.2026, kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet og ny pris gjelder fra 01.11.2026.

Informasjon om refusjon av klesrovimab (Enflonsia) i andre land

Sverige: Innført, høst 2025: *«Antikroppar mot RS-virus erbjuds alla barn som föds mellan september och RS-virussäsongens slut, vilket vanligtvis är april. Det är för att RS-virus sprids som mest under hösten, vintern och tidig vår. Antikropparna ges på BB efter förlossningen.*

Behandlingen är kostnadsfri och erbjuds i alla regioner sedan hösten 2025.

Läkemedelsverket har tagit fram behandlingsrekommendationer för hur detta läkemedel bör användas

Danmark: Delvis innført, datert 27.05.2026:
«*Medicinrådet anbefaler clesrovimab 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 clesrovimab 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): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Ingen beslutning identifisert.

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

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF