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_043/ID2026_044 Nirsevimab (Beyfortus) for forebygging av respiratorisk syncytialt virus (RSV) sykdom i nedre luftveier hos:

- **nyfødte og spedbarn med høy risiko for alvorlig RSV-sykdom 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.**

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],[2]

Anbefaling fra fagdirektørene

1. Nirsevimab (Beyfortus) 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, og barn opptil 24 måneders alder som fortsatt har høy risiko og er sårbare for alvorlig RSV-sykdom gjennom sin andre 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 2 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.

[1] Nirsevimab (Beyfortus) - Nye metoder
[2] Nirsevimab (Beyfortus) - 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

- Barn i andre 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 2 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 og andre leveår som er betydelig immunsupprimert i RSV-sesongen, f.eks. etter beinmargstransplantasjon eller SCID.

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 innføring av et nytt legemiddel som ikke tidligere er behandlet i systemet for Nye metoder, samt utvidelse av definisjonen av høyrisikogruppe. Saken ses i sammenheng med den allerede innførte behandlingen Enflonsia, som også vurderes for utvidet høyrisikodefinisjon.

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.

Sykehusinnkjøp HF har henhold til bestillingen utarbeidet et prisnotat 03.09.2026.

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 (nyfødtmedisin, lungesykdommer, kardiologi og infeksjon/immunsvikt). Ifølge NBF sine beregninger innebærer den reviderte risikodefinisjonen en utvidelse av pasientgruppen til ca. 2000 barn per vintersesong.

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

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

Godkjent indikasjon:

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.

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.

Pristilbud
Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Sanofi 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 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 27.08.2026:
«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 27.05.2026:
«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 19.07.2026:
«Following advice from the Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI), the single dose

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 19.07.2025:
«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.

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF