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_027 Hydrokortison (Efmody) til behandling av binyrebarkinsuffisiens hos ungdom i alderen 12 år og eldre og voksne.

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 metodesiden for tidsbruk.[1]

Anbefaling fra fagdirektørene

1. Hydrokortison (Efmody) innføres til behandling av binyrebarkinsuffisiens hos ungdom i alderen 12 år og eldre og voksne.

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 beslutningstidspunktet.

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

Begrunnelse
Binyrebarkinsuffisiens er en tilstand med redusert evne til å produsere nok av livsviktige hormoner som kortisol og aldosteron. Tilstanden kan gi flere symptomer som for eksempel ekstrem trøtthet, slapphet, lavt blodtrykk og svimmelhet. Tilstanden krever livslang medisinering med hormontilskudd. Pasientene har i dag tilgang til behandling med tilsvarende legemidler som hydrokortison (Efmody), og de fleste kan leve et normalt liv ved hjelp av behandlingen. [2]

Det foreligger en konfidensiell, fremforhandlet pris på legemidlet. Prisen er akseptabel sett opp mot prisen på andre tilsvarende og tilgjengelige behandlinger. Beslutningsforum vurderer at metoden kan innføres.

[1] Hydrokortison (Efmody) - Nye metoder
[2] Addisons sykdom - Binyrebarksvikt - Helsenorge

Besøksadresse
Wesselveg 75
7502 Stjørdal

Postadresse
Postboks 464
7501 Stjørdal

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

Bakgrunn
Saken gjelder en ny indikasjon for et legemiddel som tidligere er besluttet innført i systemet for Nye metoder.

Bestillerforum ga følgende oppdrag 15.06.2026:
Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Indikasjonsutvidelsen ble godkjent i EMA 13.03.2026.

Godkjent indikasjon:
Efmody er indisert hos ungdom i alderen 12 år og eldre og voksne til behandling av binyrebarkinsuffisiens.

Efmody har tidligere blitt innført til behandling av medfødt binyrebarkhyperplasi hos ungdom ≥12 år og voksne (ID2021_072, Beslutningsforum 21.03.2022).

For binyrebarkinsuffisiens er følgende legemidler innført i Nye metoder (ID2022_086, 20.06.2022):

- Alkindi: Substitusjonsbehandling av binyrebarkinsuffisiens hos spedbarn, barn og ungdom (fra fødsel til <18 år).
- Plenadren: Behandling av binyrebarkinsuffisiens hos voksne.

Pristilbud
Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Immedica 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.

Budsjettkonsekvenser
Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Leverandør viser i anmodningen til årsrapporten fra 2024 av norsk kvalitetsregister for organspesifikke autoimmune sykdommer (ROAS). Prevalensen av binyrebarksvikter er beskrevet å være 50 per 100 000 i Norge. Ifølge leverandør var det 890 levende med binyrebarksvikt i 2024. I 2024 sto 26 % av pasientene i registeret på behandling med Plenadren.

Betydning for fremtidig anskaffelse
Dersom Efmody blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 21.09.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av hydrokortison (Efmody) i andre land
Sverige: Ingen relevant informasjon identifisert
Danmark: Ingen relevant informasjon identifisert
Skottland (SMC): Ingen relevant informasjon identifisert
England (NICE/NHS): Ingen relevant informasjon identifisert

Vedlegg
1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF