

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: 09. september 2026

ID2019_136: Nintedanib (Ofev) til behandling av andre kronisk fibroserende interstitielle lungesykdommer med en progressiv fenotype - aldersutvidelse

Bakgrunn

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

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til egnethetsvurdering fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 11.08.2026.

Aldersutvidelsen, sammen med en ny styrke (25 mg) som forenkler vektbasert dosering hos barn og unge, fikk markedsføringstillatelse 12.02.2025.

Godkjent indikasjon relatert til barn og unge:

Ofev er indisert til barn og ungdom fra 6 til 17 år til behandling av klinisk signifikant, progressive fibroserende interstitielle lungesykdommer (ILD) (se pkt. 4.2 og 5.1).

Ofev er indisert til behandling av systemisk sklerose-assosiert interstitiell lungesykdom (SSc-ILD) hos voksne, ungdommer og barn i alderen 6 år og eldre.

Nintedanib er tidligere innført med vilkår (start- og stoppkriterier) til behandling av «andre kronisk fibroserende interstitielle lungesykdommer med en progressiv fenotype hos voksne (ikke-IPF PF-ILD)» i Beslutningsforum 24.04.2023.

Det er ikke innført andre legemidler til barn med lungefibrose.

Leverandør angir i anmodningen at 0-2 barn kan være aktuelle for behandling med den nye 25 mg styrken årlig. Egnethetsvurderingen refererer til kliniker som mener metoden kan være aktuell for 3 barn årlig.



Den anbefalte dosen med nintedanib for pediatriske pasienter i alderen 6 til 17 år er basert på pasientens vekt og administreres to ganger daglig med rundt 12 timers mellomrom i hht. tabell i preparatomtalen. Dosen skal justeres i henhold til vekt etter hvert som behandlingen går framover¹.

Det er aktuelt å benytte den nye 25 mg styrken for barn som veier fra 13,5-33,4 kg. Fra 33,5 kg kroppsvekt doseres nintedanib med 100 mg eller 150 mg kapsler. Det er disse styrkene som benyttes av voksne i dag.

Pristilbud

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

Varenummer	Pakning	Maksimal AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
426484	Ofev kapsler 25 mg, 60 stk	16 354,90 NOK	

Det er ikke mottatt nye tilbud på Ofev 100 mg eller Ofev 150 mg kapsler i forbindelse med denne saken.

Dette gir følgende årskostnader for barn og ungdom:

6-17 år	Dosering	Årskostnad med maksimal AUP inkl. mva.	Årskostnad med RHF-AUP inkl. mva.
13,5 - 22,9 kg	50 mg 2 ggr daglig	397 969 NOK	
23,0 - 33,4 kg	75 mg 2 ggr daglig	596 954 NOK	
33,5 - 57,4 kg	100 mg 2 ggr daglig ^	198 985 NOK	
> 57, 5 kg	150 mg 2 ggr daglig ^ (= dosering for voksne)	345 801 NOK	
33,5 - 57,4 kg	100 mg 2 ggr daglig ^^	198 985 NOK	
> 57, 5 kg	150 mg 2 ggr daglig ^^ (= dosering for voksne)	345 801 NOK	

^ Beregnet med dagens avtalepris for Ofev 100 mg og Ofev 150 mg

^^ Beregnet med avtalepris for rimeligste tilbudte (generisk) nintedanib 100 mg og 150 mg kapsler i anskaffelsen 2699f Progressiv fibroserende interstitiell lungesykdom. Anskaffelsen hadde avtalestart 01.07.2026.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet for bruk av nintedanib til aktuell indikasjon (aldersutvidelse). For voksne er årskostnaden til behandling med gjeldende avtalepris for nintedanib [REDACTED] Inntil 1. juli 2026 var tilsvarende årskostnader ved bruk av Ofev til voksne [REDACTED] RHF-AUP. For barn med vekt opp til 33,5 kg, gir det foreliggende pristilbudet [REDACTED]

¹ https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/ofev-epar-product-information_no.pdf



Det foreligger ikke generisk nintedanib med styrken 25 mg. Med tilbudt pris for Ofev 25 mg kapsler, er kostnadene til behandling av barn og ungdom [REDACTED]

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon (aldersutvidelse).

Dersom 3 pasienter blir behandlet med nintedanib innebærer dette årlige legemiddelutgifter på [REDACTED] RHF-AUP.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Det foreligger en anskaffelse for Progressiv fibroserende interstitiell lungesykdom, 2699f, der det er flere tilbydere av nintedanib 100 mg og 150 mg kapsler. Det er kun Ofev kapsler som er tilgjengelig i styrken 25 mg, som er nødvendig for behandling av barn under 33,5 kg.

Dersom nintedanib blir besluttet innført til utvidet aldersgruppe på møte i Beslutningsforum 19.10.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.12.2026 da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av nintedanib (Ofev) i andre land

Sverige: Ingår i högkostnadsskyddet². Pris for varenummer 426484 i Sverige (25 mg kapsler, 60 stk) er 3 407,18 SEK³.

Danmark: Ingen informasjon om barn og unge tilgjengelig.

Skottland (SMC), 08.06.2026⁴: Ikke innført. «The holder of the marketing authorisation has not made a submission to SMC regarding this product in this indication. As a result, we cannot recommend its use within NHSScotland.»

England (NICE/NHS), 19.11.2025⁵: Ikke innført. «NICE is unable to make a recommendation on nintedanib (Ofev) for treating fibrosing interstitial lung disease in people 6 to 17 years. This is because the company did not provide an evidence submission.»

Oppsummering

Dersom nintedanib blir besluttet innført til utvidet aldersgruppe på møte i Beslutningsforum 19.10.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.12.2026, da ny pris for Ofev 25 mg kapsler kan gjelde fra den datoen.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

² <https://fass.se/health/product/20231005000069/fass-text>

³ <https://fass.se/health/product/20231005000069#packages>

⁴ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/nintedanib-ofev-nonsub-smc2941/>

⁵ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta1111>



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	
Aktuell indikasjon godkjent	12.02.2025	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	09.09.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	16 dager hvorav 7 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 9 dager.	