HELSE MIDT-NORGE

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 08.10.2026

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

ID2019_136 Nintedanib (Ofev) til barn og ungdom fra 6 til 17 år til behandling av klinisk signifikant, progressive fibroserende interstitielle lungesykdommer (ILD).

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, metodevurderingen utført av Statens legemiddelverk 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. Nintedanib innføres til barn og ungdom fra 6 til 17 år til behandling av klinisk signifikant, progressive fibroserende interstitielle lungesykdommer (ILD) for barn og ungdom som kan bruke allerede innførte styrker av nintedanib (100 mg og 150 mg kapsler).

2. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

3. Nintedanib (Ofev) 25 mg kapsler innføres ikke til barn og ungdom fra 6 til 17 år til behandling av klinisk signifikant, progressive fibroserende interstitielle lungesykdommer (ILD).

4. Prisen for nintedanib (Ofev) 25 mg kapsler er altfor høy sett opp mot prisen på de andre styrkene av legemidlet.

5. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

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

[1] Nintedanib (Ofev) - 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

Begrunnelse
Interstitielle lungesykdommer er en gruppe sykdommer som kan gi økende arrdannelse i lungene og gradvis redusert lungefunksjon.

Behandlingen er aktuell for opptil tre barn og ungdommer årlig. Det er i dag ikke innført andre legemidler mot lungefibrose hos barn. Legemiddelet er innført til voksne, men dette er en aldersutvidelse til barn og ungdom fra 6 til 17 år og en ny styrke med vesentlig høyere pris. Den nye styrken på 25 mg gjør det mulig å tilpasse dosen etter barnets vekt.

Ofev er undersøkt i en studie med 39 barn og ungdommer. Studien var hovedsakelig laget for å undersøke dosering og sikkerhet, og er ikke egnet til å vurdere helsenytten av behandlingen. DMP vurderer likevel at tidligere dokumentasjon og metodevurdering for voksne kan overføres til barn og ungdom. Behandlingen forventes derfor å kunne bremse tapet av lungefunksjon, men kunnskapen om effekten hos barn og ved langvarig bruk er begrenset.

Det foreligger en konfidensiell, fremforhandlet pris på legemidlet. Prisen vurderes som for høy sett opp mot forventet helsenytte av behandlingen. Behandlingskostnaden med den nye styrken til barn er betydelig høyere enn for de andre styrkene av Ofev som er innført til behandling av voksne.

Bakgrunn
Saken gjelder en aldersutvidelse til barn og ungdom fra 6 til 17 år med ny formulering, for et legemiddel som tidligere er besluttet innført til behandling av voksne i Nye metoder.

Det er kun bestilt et prisnotat i denne saken og Sykehusinnkjøp HF i henhold til bestillingen utarbeidet et prisnotat datert 09. september 2026.

Aldersutvidelsen, sammen med den nye styrken (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).

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.

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 framover.

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.

Det foreligger ikke klinisk dokumentasjon som er egnet for en metodevurdering av nintedanib til barn og ungdom ≥6-17 år, men DMP vurderer at den tidligere metodevurderingen av nintedanib til den voksne populasjonen, er overførbar til barn og ungdom ≥6-17 år.

Pristilbud

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Boehringer Ingelheim 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

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 högkostnadsskyddet. Pris for varenummer 426484 i Sverige (25 mg kapsler, 60 stk) er 3 407,18 SEK.

Danmark: Ingen informasjon om barn og unge tilgjengelig.

Skottland (SMC), 08.06.2026 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), 19.11.2025: 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.»

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Lenker:

1. Tidligere Metodevurderingsrapport for den voksne pasientpopulasjonen fra Statens legemiddelverk