

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
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:** 28.08.2025

ID2022_004: Teduglutid (Revestive) til behandling av kort tarm-syndrom hos pasienter fra 4 måneders korrigert alder (corrected gestational age) og eldre.

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 05.05.2025 samt godkjent SPC for Revestive. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med teduglutid sammenlignes med standard støttebehandling (BSC) inkludert parenteral støtte (PS).

Godkjent indikasjon:

Revestive er indisert til behandling av pasienter i alderen 4 måneder korrigert gestasjonsalder og eldre med kort tarm-syndrom (Short Bowel Syndrome, SBS). Pasienter bør være stabile etter en periode med intestinal adaptasjon etter kirurgi.

Teduglutid fikk innvilget europeiske markedsføringstillatelse (MT) 30.08.2012 til behandling av voksne med SBS. Indikasjonsområdet ble senere utvidet til å omfatte barn fra 1 år (29.06.2016) og barn fra 4 måneders korrigert gestasjonsalder (19.06.2023).

Teduglutid er allerede tatt i bruk i norsk klinisk praksis. Pasienter fikk dekket teduglutid via ordningen med individuell stønad på blå resept før finansieringsansvaret ble overført til helseforetakene fra 01.02.2019. Tall fra Folkehelseinstituttets legemiddelstatistikk viser at om lag 45 pasienter årlig mottar behandling med teduglutid. Teduglutid har ikke tidligere vært metodevurdert i Norge.

Det pågår p.t. MT-utredning for minst fire ulike generiske teduglutid-preparater.



Pristilbud

Takeda har 19.08.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
158153	Revestive, 1 sett (28 hettegl. m/pulver + 28 ferdigfylte sprøyter m/oppløsningsvæske), 1,25 mg per hetteglass	114 720,20 NOK	
463088	Revestive, 1 sett (28 hettegl. m/pulver + 28 ferdigfylte sprøyter m/oppløsningsvæske), 5 mg per hetteglass	235 585,70 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP for pasienter ≤ 20 kg, og [redacted] for pasienter > 20 kg. Tilsvarende beregninger med maksimal AUP er henholdsvis 1 495 460 NOK og 3 071 028 NOK. Årskostnaden er beregnet med dosering 1 hetteglass à 1,25 mg daglig for pasienter ≤ 20 kg og 1 hetteglass à 5 mg daglig for pasienter > 20 kg i henhold til SPC. Månedskostnaden for Revestive er [redacted] RHF-AUP for pasienter ≤ 20 kg og [redacted] RHF-AUP for pasienter > 20 kg.

Ifølge SPC skal behandlingen avsluttes dersom man ikke har oppnådd en generell forbedring av pasientens tilstand. Det anbefales en behandlingsperiode på 6 måneder med påfølgende evaluering av behandlingseffekten. Begrensede data fra kliniske studier har vist at det kan ta lengre tid før enkelte pasienter responderer på behandling (dvs. de som fortsatt har sammenhengende kolon eller distal/terminal ileum), men dersom man ikke har oppnådd en generell forbedring innen 12 måneder, bør behovet for fortsatt behandling revurderes. Kontinuerlig behandling anbefales for pasienter som er avvent parenteral ernæring.

Kostnadseffektivitet

DMP skriver i metodevurderingsrapporten at det ble levert to analyser for kostnadseffektiviteten av teduglutid, én for behandling av voksne (≥ 18 år) og én for barn (4 måneder til 17 år). DMP har vurdert at dokumentasjonsgrunnlag for analysen av teduglutid hos barn ikke var egnet som grunnlag for en helseøkonomisk analyse, og har derfor kun presentert resultater fra analysen for voksne pasienter. DMP har imidlertid belyst prioriteringskriteriene ved behandling av barn kvalitativt.

DMP har i metodevurderingen presentert merkostnad per vunnet QALY for teduglutid sammenlignet med standard støttebehandling (SoC) inkludert parenteral støtte (PS). DMP har presentert to hovedanalyser, basert på ulik modellering av langtidseffekt. Resultatet av analysene er derfor presentert som et intervall i tabellen under. DMP understreker at det er betydelig usikkerhet i den helseøkonomiske analysen.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	Ca. 17 millioner – ca. 35,6 millioner NOK/QALY
Avtalepris mottatt 19.08.2025 uten mva.	



DMP har beregnet et absolutt prognosetap APT på ca. 18,4 QALYs for pasienter med SBS som i dag behandles med SoC inkludert PS, men understreker at reelt APT for denne pasientpopulasjonen trolig er lavere enn dette.

Start- og stoppvilkår

DMP skriver i metodevurderingsrapporten at det ved en eventuell beslutning om innføring av teduglutid i spesialisthelsetjenesten kan være behov for å fastsette start- og stoppkriterier, og viser som eksempel til vilkår som er lagt til grunn ved beslutning om innføring av teduglutid i Danmark¹.

Ifølge DMP har eventuelle responskriterier som legges til grunn for å fortsette behandlingen (dvs. stopp-kriterier) stor betydning for kostnadseffektiviteten av teduglutid, som blir bedre jo høyere krav til behandlingseffekt som settes for å kunne fortsette behandlingen.

I DMPs hovedanalyser er det lagt til grunn at respons skal evalueres etter 6 måneders behandling, og respons er definert som ≥ 20 % reduksjon i ukentlig PS-volum og ≥ 1 dag mindre i uken med PS. Dersom lavere responskriterier enn dette legges til grunn øker IKER betraktelig.

Budsjettkonsekvenser

Teduglutid er allerede tatt i bruk i norsk klinisk praksis, og det har vært om lag 45 pasienter årlig som har mottatt denne behandlingen de siste fem årene. Sykehusinnkjøp har ikke avtale på teduglutid, og alt dette forbruket har foregått til maksimalpris. I denne perioden har helseforetakenes årlige utgifter til teduglutid variert mellom ca. 75 millioner – ca. 86 millioner NOK maks AUP inkl. mva. Det må understrekes at ettersom teduglutid allerede er tatt i bruk i norsk klinisk praksis og det forventes et fortsatt stabilt pasientgrunnlag,

En eventuell innføring som standardbehandling av teduglutid vil trolig ikke føre til nevneverdigøkning i pasientgrunnlaget, og DMP har i budsjettberegningene lagt til grunn at det fortsatt vil være et årlig pasientgrunnlag på 45 pasienter (voksne og barn) som mottar behandlingen.

DMP har beregnet følgende årlige totale forventede legemiddelutgifter for teduglutid+SoC dersom teduglutid blir besluttet innført (i praksis en videreføring av dagens praksis):

Pris	Forventet totale legemiddelutgifter for Revestive+SoC
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 106,5 millioner NOK
Avtalepris mottatt 19.08.2025 inkl. mva.	

¹ [Kriterier for patientudvælgelse og vurdering af teduglutids effekt-vers. 1.0](#)



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom teduglutid blir besluttet innført av Beslutningsforum 22.09.2025 kan ny pris gjelde fra 01.11.2025.

Informasjon om refusjon av teduglutid (Revestive) i andre land

Sverige: Besluttet ikke innført 25.11.2022² etter at firma trakk tilbake refusjonssøknaden.

«NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att inte använda Revestive för behandling av Short Bowel Syndrome (SBS)

Revestive har varit föremål för nationell samverkan sedan 2014. Dåvarande NLT-gruppen fick en förfrågan från en region att yttra sig gällande användning av Revestive vid Short Bowel Syndrome (SBS). Läkemedlet värderades då inom klinikläkemedelsuppdraget och visade sig inte vara kostnadseffektivt.

Eftersom Revestive kan tas av patienten själv har företaget, på NT-rådets uppmaning, under 2022 ansökt om att Revestive ska omfattas av högkostnadsskyddet. I oktober 2022 drog företaget tillbaka sin ansökan och TLV avbröt därmed sin värdering.

Mot bakgrund av det höga priset och avsaknaden av beslut om förmån, rekommenderar NT-rådet regionerna att inte använda Revestive för behandling av SBS.»

Danmark: Besluttet innført med start- og stoppkriterier 25.09.2024³⁴.

«Medicinrådet anbefaler teduglutid til behandling af udvalgte patienter med korttarmssyndrom, hvor det kan forventes, at behandlingen kan medføre, at patienterne kan ophøre med parenteral ernæring og væske (hjemmeparenteral støtte) eller opnå en væsentlig reduktion i deres behov.

Indikation, behandling og kontrol foregår på en afdeling, der varetager denne højt specialiserede funktion. Medicinrådet har udarbejdet kriterier for patientudvælgelse og vurdering af teduglutids effekt, som kan læses på Medicinrådets hjemmeside.»

Skottland (SMC): Besluttet innført til barn 09.04.2018⁵ og voksne 10.02.2020⁶.

«Teduglutide (Revestive®) is accepted for use within NHSScotland.

Indication under review: for the treatment of patients age 1 year and above with short bowel syndrome (SBS). Patients should be stable following a period of intestinal adaptation after surgery.»

2

<https://samverkanlakemedel.se/download/18.25cdd0fd18e65a1a5d023840/1669371817499/Revestive%202022-11-25.pdf>

³ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/t/teduglutid-revestive-korttarmssyndrom>

⁴ <https://filer.medicinraadet.dk/media/reqnanhv/kriterier-for-patientudv%C3%A6lgelse-og-vurdering-af-teduglutids-effekt-vers-1-0.pdf>

⁵ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/teduglutide-revestive-fullsubmission-113916/>

⁶ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/teduglutide-revestive-resub-smc2225/>



England (NICE/NHS): Besluttet innført 30.06⁷.

«Teduglutide is recommended, within its marketing authorisation, as an option for treating short bowel syndrome (SBS) in people 1 year and above. People's condition should be stable following a period of intestinal adaptation after surgery before having teduglutide.

Why the committee made these recommendations

Clinical trial evidence shows that teduglutide reduces the number of days a week people with SBS need parenteral support compared with placebo. However, how much it reduces this is uncertain because the trial design may not reflect NHS practice.

Because of the uncertainties in the clinical evidence, the cost-effectiveness estimates are uncertain. However, even when accounting for the uncertainties, these estimates are below what NICE normally considers an acceptable use of NHS resources. Therefore, teduglutide is recommended.»

Oppsummering

Teduglutid er tatt i bruk i Norge siden 2016, og har vært finansiert på individuell refusjon på blåreseptordningen inntil det ble overført til spesialisthelsetjeneste i 2019. Om lag 45 pasienter årlig mottar behandling med teduglutid, og det forventes at dette pasientantallet vil holdes stabilt fremover. En eventuell beslutning om innføring av teduglutid vil

Dersom teduglutid blir besluttet innført av Beslutningsforum 22.09.2025 kan ny pris gjelde fra 01.11.2025.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

⁷ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta804/chapter/1-Recommendations>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	09.04.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	11.04.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	19.08.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	28.08.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	141 dager hvorav 130 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 11 dager.	