

Anmodning om vurdering av legemiddel i Nye metoder

Skjema for leverandører

En leverandør som ønsker offentlig finansiering av et legemiddel/legemiddelindikasjon i den norske spesialisthelsetjenesten, skal anmode om vurdering i Nye metoder ved å fylle ut dette skjemaet.

Utfyllt anmodningsskjema sendes til Nye metoder: nyemetoder@helse-sorost.no

Leverandøren skal på anmodningstidspunktet både ha et forslag til type helseøkonomisk analyse og en plan for når de leverer dokumentasjonen. Merk at dokumentasjon i henhold til oppdraget fra Bestillerforum for nye metoder må leveres inn senest 12 måneder etter anmodningstidspunktet.

Hele anmodningsskjemaet skal fylles ut. Mer informasjon og veiledning finnes i artikkelen [For leverandører \(nyemetoder.no\)](https://nyemetoder.no)

Merk: Skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no.

Innsender er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (må krysses av): ☒

Fyll ut dato for innsending av skjema: 25.11.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Octapharma AS, Industrivegen 23, 2069 Jessheim, Norge
1.2 Navn kontaktperson	Tor-Einar Svae
1.3 Stilling kontaktperson	General & Scientific Manager Nordic, Octapharma
1.4 Telefon	+43-664-910-46-10
1.5 E-post	tor-einar.svae@octapharma.com
Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt	
1.6 Navn/virksomhet	-
1.7 Telefon og e-post	-

2 Legemiddelinformasjon og indikasjon	
2.1 Hva gjelder anmodningen? <i>Kryss av for hva anmodningen gjelder</i>	Et nytt virkestoff ☐ En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon ☐ En ny styrke eller formulering ☒
2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	Sammensatt mangel på koagulasjonsfaktorer (koagulopati), spesielt ved ukontrollerbar massiv blødning (hemoragisk sjokk) og traumeindusert koagulopati behandlet prehospitalt over lengre tid. En massiv

<i>Indikasjonen skal oppgis på norsk. Hvis prosess for godkjenning pågår, oppgi også indikasjon på engelsk.</i> <i>Merk: Leverandør skal anmode om vurdering av hele indikasjonen som de har fått godkjent eller søker om godkjenning for. Dersom leverandør foreslår en avgrensning til undergrupper, må dette begrunnes og leverandør må levere dokumentasjonen som trengs for å foreta en vurdering av undergruppen i tillegg til dokumentasjonen for hele indikasjonen.</i>	blødning er ofte definert som et blodtap på 50% (blodvolumet er 8% av kroppsvekten) iløpet av en 3-timers periode, eller et blodtap på mere enn 150 mL/minutt.
2.3 Handelsnavn	Octaplasma, pulver og væske til infusjonsvæske, oppløsning (heretter kalt frysetørket Octaplasma)
2.4 Generisk navn/virkestoff	Plasmaproteinfraksjon, human
2.5 ATC-kode	B05AA02
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingsslengde</i> <i>Skriv kort</i>	Frysetørket Octaplasma til Norge vil kun bli levert som blodtype AB. I nødssituasjoner kan frysetørket Octaplasma blodtype AB anses som universalplasma, da det kan gis til alle pasienter uavhengig av blodtype. Blodtypen til prehospitale pasienter er sjelden kjent. Etter rekonstituering med 190 mL oppløsningsvæske (vann til injeksjonsvæsker, vedlagt i settet), inneholder frysetørket Octaplasma 45-70 mg/mL humane plasmaproteiner. Frysetørket Octaplasma skal administreres ved intravenøs infusjon ved bruk av et ventilert infusjonssett med filter. Vanlig prehospital dose av frysetørket Octaplasma er 5 mL/kg kroppsvekt, tilsvarende 2 flasker á 200 mL til en voksen pasient, infundert med en maksimal infusjonshastighet på 1 mL/kg kroppsvekt/minutt. Det er vanlig at ambulanshelikoptre, søk- og redningshelikoptre, og ambulansfly er utsyrt med 2-4 sett med frysetørket plasma. De fleste pasienter vil bli behandlet med frysetørket Octaplasma prehospitalt bare én gang i livet.
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Farmakoterapeutisk gruppe: Blodsubstitutter og plasmaproteinfraksjoner. Virkningsmekanisme: Innhold og fordeling av plasmaproteiner i frysetørket Octaplasma kan sammenlignes med det som er i råmaterialet ferskfrosset plasma, og de viktigste plasmaproteinene, slik som koagulasjonsfaktorene til behandling av koagulopatii, er alle innenfor referanseområdet for friske blodgivere. Produksjonsprosessen utjevner variasjonen mellom blodgivere og bevarer plasmaproteinene funksjonelle. Frysetørket Octaplasma har derfor den

	samme kliniske aktiviteten som en gjennomsnittlig enhet av ferskfrosset plasma fra en enkeltdonasjon, men er mer standardisert.
--	---

3 Historikk – virkestoff og indikasjon

3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja ☐ Nei ☒ ID-nummer: -
3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja ☐ Nei ☒ ID-nummer: -
3.3 Er du kjent med om det er gjennomført en metodevurdering i et annet land som kan være relevant i norsk sammenheng? <i>Hvis ja, oppgi referanse</i>	Ja ☐ Nei ☒ Referanse: -

4 Status for markedsføringstillatelse (MT) og markedsføring

4.1 Har legemiddelet MT i Norge for en eller flere indikasjoner? <i>Hvis ja - skriv inn dato for norsk MT for den første indikasjonen</i>	Ja ☒ Nei ☐ Dato for MT for første indikasjon: 11.05.2023
4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?	Ja ☐ Nei ☒
4.3 Har legemiddelet MT i Norge for anmodet indikasjon? <i>For alle metoder: Fyll ut prosedyrenummer i EMA (det europeiske legemiddelbyrået)</i> <i>Hvis metoden ikke har MT i Norge, fyll ut forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP opinion i EMA.</i> <i>Hvis metoden har MT i Norge, fyll ut dato for MT</i>	MT i Norge: Ja ☒ Nei ☐ Prosedyrenummer i EMA: SE/H/1866/02/DC Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): - Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): -

	Hvis metoden har MT: Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: 11.05.2023
4.4 Har legemiddelet en betinget markedsføringstillatelse for anmodet indikasjon? <i>Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.</i>	Ja ☐ Nei ☒ Beskrivelse: -
4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA?	Ja ☐ Nei ☒
4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA? <i>Hvis ja, fyll ut dato</i>	Ja ☐ Nei ☒ Dato for «orphan drug designation»: -

5 Ordning for forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler

5.1 Er legemiddelet registrert i Nye metoders ordning «Forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler»?	Ja ☐ Nei ☒
--	---

6 Sammenlignbarhet og anbud

6.1 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?	Ja ☒ Nei ☐ Kommentar: Octaplasma, infusjonsvæske, oppløsning (heretter kalt frosset Octaplasma). Frosset og frysetørket Octaplasma er ett og det samme produktet, egentlig både i styrke og formulering. Forskjellen ligger kun i legemiddelformen basert på hhv. innfrysning og frysetørking som det siste produksjonleddet (Heger A & Gruber G. Tranfusion 2022; 62:2621-2630; doi: 10.1111/trf.17139). Begge legemiddelformene er standardiserte mht. plasmaproteinene, komplett cellefrie, virusinaktiverede, prionfjernede, glysinbaserte
---	---

	og sterile plasmaproteinløsninger av samme kvalitet og med samme innhold som ferskfrosset plasma fra friske blodgivere (Shoara AA, et al. Transfusion 2025; doi: 10.1111/trf.18124). Frosset Octaplasma leveres med blodtypene A, B, 0 og AB, mens frysetørret Octaplasma er kun tilgjengelig som blodtype AB. Frosset Octaplasma er et uhensiktsmessig produkt for de prehospitale tjenestene, både på grunn av kaldtlagringen og tinningen som kreves, mens frysetørret Octaplasma er perfekt til bruk utenfor sykehus med sin langtidslagring ved romtemperatur og enkel oppløsning til en klar løsning iløpet av få minutter ved behov. Ved å bruke begge Octaplasma produktene der de logistikkmessig passer best, vil pasientene som trenger plasma få det samme produktet fra behandling på evt. ulykkessted til utskrivning fra de norske sykehusene. Siden frysetørret og frosset Octaplasma er ett og samme produkt, er all klinisk dokumentasjon for det ene produktet relevant også for det andre. Den aller viktigste effekten av Octaplasma-infusjon til traumepasienter er korreksjonen av aPTT og INR. Dette kan vanskelig studeres i traumer, men aferesestudier gir oss god informasjon om Octaplasmas gode evner til å korrigere aPTT, INR og andre vitige koagulasjonsparametre både i voksne og barn (Jilma-Stohlawetz P, et al. Transfusion 2013; 53:1906-1917, Jilma-Stohlawetz P, et al. Transfus Apheresis Sci 2015; doi: 10.1016/j.transci.2014.02.028 og Witt V, et al. Transfus Apheresis Sci 2017; http://dx.doi.org/10.1016/j.transci.2017.01.001). Endotelial glycocalyx-degradering har vist seg å øke dødligheten blandt traumepasienter (Johansson PI, et al. Ann Surg 2011; 254:194-200). Octaplasma har vist seg å redusere slik skade og blødninger i pasienter som gjennomgår akutt aortakirurgi sammenlignet med når vanlig ferskfrosset plasma brukes (Stensballe J, et al. Anesth Analg 2018; doi: 10.1213/ANE.0000000000003545). Octaplasma inneholder glysin som stabilisator. Glysin i den mengden som gis til traumepasienter, har i dyrestudier vist seg å øke overlevelsen ved blødningssjokk gjennom å redusere frigjøringen av f.eks. TNF-alfa (Zhong Z, et al. Shock 1999; 12:54-62 og Wang G, et al. Chin Med J 2004; 117:1334-1341).
6.2 Vurderer leverandør at legemiddelet i anmodningen er sammenlignbart med et eller flere andre legemidler som Nye	Ja ☐ Nei ☒ Legemiddel og ID-nummer: -

metoder har besluttet å innføre til den samme indikasjonen? <i>Hvis ja, hvilke(t)? Oppgi ID-nummer på metoden/metodene i Nye metoder</i>	
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☐ Nei ☒ Kommentar: Det er et ønske fra de norske helseforetakene ved Sykehusinnkjøp at frysetørket Octaplasma inkluderes i anbudet LIS 2722, som blir utlyst tidlig i 2026 med en kontrakt som vil gjelde fra 01.06.2027, sammen med frosset Octaplasma som har vært i bruk ved norske sykehus siden 1993 og under den gjeldende avtalen basert på det siste anbudet LIS 2422. Det har også blitt ytret ønske om at frysetørket Octaplasma tas inn allerede i den eksisterende kontrakten basert på LIS 2422. Uten en rask godkjenning av Nye Metoder, vil ikke Octapharma kunne tilby frysetørket Octaplasma til Norge i gjeldende avtale eller i LIS 2722.

7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)

7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB? <i>Hvis nei, begrunn kort</i>	Ja ☐ Nei ☒ Begrunnelse: -
---	--

8 Europeisk samarbeid om vurdering av relativ effekt og sikkerhet (HTAR)

8.1 Er anmodet legemiddel/indikasjon omfattet av regelverket for utredning av relativ effekt og sikkerhet i europeisk prosess (HTAR)? <i>Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA</i>	Ja ☐ Nei ☒ Dato for søknad til EMA: -
--	--

9 Helseøkonomisk dokumentasjon og forslag til helseøkonomisk analyse

9.1 Hvilken type helseøkonomisk analyse foreslår leverandøren?	Det finnes i dag ikke nok kliniske data for bruk av plasma prehospitalt til å behandle ukontrollerbar massiv blødning (hemoragisk sjokk) og traumeindusert koagulopati, eventuelt andre
--	---

<i>F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.</i> <i>Begrunn forslaget</i>	koagulopatier som ikke skyldes traumer, til å gjennomføre en adekvat kostnad-per-QALY-evaluering. Dette til tross for at tre randomiserte kliniske prøvninger har vist at prehospitalet infusjon av plasma er assosiert med en høyere overlevelse når transporttiden er lang, og at nytte-risiko-forholdet er gunstig for bruk av prehospitalet plasma (Pusateri A, et al. JAMA Surg 2019; doi: 10.1001/jamasurg.2019.5085 – post hoc-analyse av PAMPer og Combat og Mitra B, et al. Acad Emerg Med 2023; 30:1013-1019; doi: 10.1111/acem.14745). En norsk studie har også vist at en høyere andel av frosset Octaplasma i forhold til de røde blodlegemene brukt i de massive transfusjonspakkene ved akutt mottaket bidrar til å redusere dødligheten til massivt transfunderte traumepasienter (Gaski IA, et al. Trauma Surg Acute Care Open 2023; 8:e001160; doi: 10.1136/tsaco-2023-001160). En kostnadsminimeringsanalyse er derfor planlagt og mulig. Siden frysetørket Octaplasma også kan lagres på akutt mottakene ved de norske sykehusene i beredskap, er det å forvente at den gjennomsnittlige kassasjonen over de siste 12 årene på hele 11% av frosset Octaplasma som tines for sikkerhets skyld men som ikke brukes, vil gå ned. Denne kassasjonen på omkring 5.300 poser frosset Octaplasma pr. år, med en kostnad for norske sykehus på ca. 5 millioner kroner årlig, må derfor forventes å bli betydelig redusert. I dag forhåndtines 5 poser frosset Octaplasma en gang pr. 3-5 dager til de massive transfusjonspakkene som ligger i beredskap på akutt mottakene ved mange av de norske sykehusene. Når disse transfusjonspakkene ikke brukes, kasseres det forhåndstinte Octaplasmaet, mens de 5 posene med røde blodlegemer (og evt. blodplatene) fortsatt kan brukes, eventuelt ved andre avdelinger. Ved en reduksjon i kassasjonen av frosset Octaplasma bare ned til 9% og 4.400 poser årlig, vil introduksjonen av frysetørret Octaplasma være selvfinansiert (se pkt. 9.4).
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	Traumepasienter er en relativt inhomogen gruppe pasienter, og det finnes flere undergrupper og alvorlighetsgrader. En pekepin på hvor mange koagulopatipasienter (hovedsakelig traumer) som kan trenge frysetørket Octaplasma prehospitalet får man ved å se på antall brukte massive transfusjonspakker i akutt mottaket ved de 4 nasjonale traumesentrene i Norge. Dersom vi bruker OUS/Ullevål som model og ekstrapolerer deres forbruk basert på antall innbyggere som hver helseregion dekker, brukes det ca. 150 massive transfusjonspakker i hele Norge pr. år. Disse 150 pasienten er kandidater for prehospitale

	transfusjoner av blodprodukter, frysetørret Octaplasma inkludert. Dette tallet er noe i underkant av det som har blitt publisert, med 216 prehospitale transfusjonsepisoder utført i 2020 av de 14 ambulanshelikoptrene og 6 søk- og redningshelikoptrene som er i daglig drift i Norge. Av disse 216 episodene, ble 48 utført med fullblod, mens 168 fikk blodkomponenter som røde blodlegemer og/eller frysetørket plasma (Bjerkvig CK, et al. Transfus Med Hemoter 2021; doi: 10.1159/000519676). Alle de 20 norske helikoptrene var den gangen utstyrt med frysetørret plasma, mens 13 hadde røde blodlegemer og 4 brukte i tillegg fullblod. Frem til i dag har Norge brukt LyoPlas N-w (produsent DRK-Blutspendedienst West, Hagen, Tykland) (Bux J, et al. Transfusion 2013; 53:3203-3209; doi: 10.1111/trf.12191) som frysetørret plasma. Dette produktet er ikke et legemiddel, men et blodprodukt som må importeres i enkeltflasker med en spesiell godkjenning. Dette produktet er hverken standardisert, komplett cellefritt, virusinaktivert eller prionfjernet, det leveres ikke alltid som AB plasma (men også som lav-titer anti-B blodtype A plasma), har en kortere holdbarhet og er heller ikke tilgjengelig til enhver tid. Derfor har ikke alltid helikoptrene frysetørket plasma, selv om de skal ha det. Det er også rapporter jevnlig om at produktet ikke løser seg opp som forventet. I tillegg, noen av flaskene med LyoPlas N-w har betydelig forlengede koagulasjonstester som f.eks. aPTT og INR, og egner seg derfor svært dårlig til behandling av koagulopati med de samme alvorlige koagulasjonsavvikene (Ehn K, et al. Vox Sang 2025; doi: 10.1111/vox.13798). Ulikt Octaplasma, gjennomgår ikke LyoPlas N-w en streng kvalitetskontroll for å sikre en god kvalitet på hver flaske som skal brukes. Med et pasientgrunnlag på ca. 150-170 pr. år og et forbruk på 2 enheter frysetørket Octaplasma til hver pasient, må man forvente et forbruk på ca. 300-340 flasker årlig i Norge. Finland har brukt frysetørket Octaplasma i deres helikoptertjeneste nå i ett års tid og bruker med en sammenlignbar befolkning, prehospital tjenester og medisinsk behandling som Norge, ca. 300 flasker i 2025. Som Norge, bruker Finland også bare frosset Octaplasma inne på sykehusene siden mange år tilbake. I Sverige og på Island er forbruket av frysetørket Octaplasma så langt noe lavere enn i Finland, men i begge disse landene startet bruken noe senere i 2025.
--	--

9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.) <i>Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.</i>	I kostnadsminimeringsanalysen blir kostnadene i 2026 for LyoPlas N-w (produsent DRK-Blutspendedienst West, Hagen, Tykland) og fullblod/røde blodlegemer fra de norske blodbankene med i regnestykket.
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	Det er forventet at frysetørket Octaplasma vil erstatte LyoPlas N-w raskt, at forbruket dertetter er stabilt på rundt 320 flasker pr. år, hvilket tilsvarer en ekstra kostnad for de norske sykehusene på ca. 750.000,- kroner i året basert på prisen i 2025. Kontrakten i anbudet LIS 2722 har en levetid på maksimum 4 år.
9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF. <i>Tidspunkt må oppgis</i>	Innen mai 2026

10 Sykdommen og eksisterende behandling

10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon <i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptom bilde, eventuelt inkl. referanser</i>	Ukontrollerbare massive blødninger (hemoragisk sjokk) og traumeindusert koagulopati er svært kompliserte, både mht. patofysiologi, diagnose og behandling. Traumeindusert koagulopati er som et alvorlig «teeegget sverd», bestående av den primære traumatiske koagulopatien pga. vevsskade og dårlig sirkulasjon og perfusjon som leder til aktivering av protein C med påfølgende mangelfull koagulasjon og økt fibrinolyse av dannede fibrinkoagler, og sekundært den iatrogene koaguloptien som skyldes reduksjon av koagulasjonsfaktorer på grunn av høyt tap, forbruk og/eller fortynning med påfølgende mangelfull dannelse av trombin og dermed inadekvat mengde eller kvalitet av fibrinkoagler (Maegele M, et al. Chin J Traumatol 2017; 20:125-132; http://dx.doi.org/10.1016/j.cjtee.2017.03.004). Det finnes ingen fasit på hvordan disse pasientene skal behandles prehospitalt, bortsett fra at man selvfølgelig skal forsøke å redusere blødningen så mye som mulig mekanisk (f.eks. vha. touniqueter, trykkbandasjer og hemostatisk bandasjer) og/eller medisinsk (f.eks. vha. vasopressorer og traneksamsyre) først. Bruken av blod- og plasmaprodukter i den prehospitalt behandlingen har vært gjenstand for debatt i lang tid
--	--

	og er fortsatt uklar (Rossaint R, et al. Critical Care 2023; https://doi.org/10.1186/s13054-023-04327-7 og Latif RK, et al. Scand J Trauma Resusc Emerg Med 2023; https://doi.org/10.1186/s13049-023-01088-8). I praksis vil det imidlertid være så godt som umulig å erstatte alle de koagulasjonsfaktorene og inhibitorerne disse pasientene etterhvert mangler for å bøte på den mangelfulle koagulasjonen og redusere den økte fibrinolysen uten å benytte produkter som plasma, fibrinogenkonsentrater og traneksamsyre, evt. fullblod. Det er derfor viktig å stole på de anestesilegene som har lang erfaring i prehospitale tjenester når de i hvert enkelt tilfelle bestemmer seg for å bruke de ulike produktene de har til rådighet i sitt forsøk på å bremse eller i beste fall reversere den alvorlige koagulopati som pasienten lider av frem til pasienten kan tas hånd om på sykehus med all mulig medisinsk kunnskap og hjelpemidler tilgjengelig, inkludert blod. Dette kan være avgjørende når den endelige hjelpen er langt unna geografisk og tidsmessig (Pusateri AE, et al. Transfusion 2025; doi: 10.1111/trf.18213). Frysetørret plasma har vært gjenstand for diskusjon i mange år, men den logistiske brukervennligheten til frysetørret plasma prehospitalt er udiskutabel. Ikke bare kan frysetørret plasma transporteres til avsidesliggende steder uten kjøling og raskt rehydreres med sterilt vann for umiddelbar bruk via intravenøs tilgang, det har også en mye lengre holdbarhet enn forhåndstinte enheter med plasma eller kaldt lagret fullblod (Sheffield WP, et al. Transfus Med Rev 2023; https://doi.org/10.1016/j.tmr.2023.150807).
10.2 Fagområde <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	Velg fagområde fra menyen: Anestesi, smertebehandling og intensivmedisin
10.3 Kreftområde <i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i>	Velg kreftområde fra menyen: Velg et element.
10.4 Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	Se pkt. 9.2, og publikasjonene Sunde GA, et al. (J Trauma Acute Care Surg 2015; 78:S26-S30; doi: 10.1097/TA.0000000000000633) for LyoPlas N-w og Sunde GA, et al. (Scand J Trauma Resusc Emerg Med 2022; https://doi.org/10.1186/s13049-022-01051-z) for fullblod og Lyoplas N-w. Rasjonalet for bruken av fullblod er at det har vært hevdet at ekstracellulære

	vesikler som øker i aldrende kaldlagret fullblod kompenserer for den synkende hemostatiske funksjonen i plasmaet. Nyere studier har imidlertid vist at dette ikke er tilfelle (Ilvonen P, et al. Transfusion Medicine 2025; doi: 10.1111/tme.13122).
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	Av de pasientene som fikk LyoPlas N-w prehospitalt, var overlevelsen ved 24 timer 100% i Sunde GA, et al. (J Trauma Acute Care Surg 2015; 78:S26-S30; doi: 10.1097/TA.0000000000000633) og 89% i Mitra B, et al. (Acad Emerg Med 2023; 30:1013-1019; doi: 10.1111/acem.14745). I Pusateri AE, et al. (JAMA Surg 2019; doi:10.1001/jamasurg.2019.5085) fikk pasientene forhåndstint ferskfrosset plasma og hadde en korttidsoverlevelse på 87%. Langtidsoverlevelsen var henholdsvis 100%, 67% og 79% i de 3 (4) studiene.
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Frysetørret Octaplasma er ment å erstatte LyoPlas N-w 1:1 i alle de 20 helikoptrene som utfører transport av syke i Norge i dag. I tillegg vil sikkert noen av akuttmottakene og fødselsavdelingene (til massive post-partum blødninger) lagre produktet i beredskap slik vi har sett det i noen av de andre landene i Europa og Nord-Amerika som har introdusert frysetørket Octaplasma.
10.7 Pasientgrunnlag <i>Beskrivelse, insidens og prevalens av pasienter omfattet av aktuell indikasjon* i Norge, inkl. referanse.</i> <i>Antall norske pasienter antatt aktuelle for behandling med legemiddelet til denne indikasjonen.</i> <i>* Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives</i>	Se pkt. 9.2.

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.2 Studietype og -design	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

11.7 Endepunkter <i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.9 Oppfølgingstid <i>Hvis pågående studie, angi oppfølgingstid for data som forventes å være tilgjengelige for vurderingen hos Direktoratet for medisinske produkter samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.10 Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.11 Publikasjoner	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i>			
--	--	--	--

12 Igangsatte og planlagte studier	
12.1 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet innenfor samme indikasjon som kan gi ytterligere informasjon i fremtiden? <i>Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt</i>	Ja ☐ Nei ☒ -
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja ☐ Nei ☒ -

13 Diagnostikk	
13.1 Vil bruk av legemiddelet til anmodet indikasjon kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør? <i>Hvis ja, fyll ut de neste spørsmålene</i>	Ja ☐ Nei ☒
13.2 Er testen etablert i klinisk praksis? <i>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</i>	Ja ☐ Nei ☒ Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag? Ja ☐ Nei ☒
13.3 Hvis det er behov for en test som ikke er etablert i klinisk praksis, beskriv behovet inkludert antatte kostnader/ressursbruk	-

14 Andre relevante opplysninger	
14.1 Har dere vært i kontakt med fagpersoner (for eksempel klinikere) ved norske helseforetak om dette legemiddelet/indikasjonen?	Ja ☒ Nei ☐

<i>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</i> <i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i>	Haukeland Universitetssykehus og Nok Blod ved blodbank (Torunn Oveland Apelseth og Igunn Lindal Haug) og anestesi (Geir Stranden) som bruker fullblod og frysetørket plasma prehospitalt. Oslo Universitetssykehus/Ullevål ved blodbank (Farshid Ezligini og Unni Elisabeth Bergerud) og anestesi (Anders Holtan og tidligere også Christine Gaarder) som bruker frysetørket plasma prehospitalt. Informasjon om produkter og praksis brukt i hhv. Helse Vest og Sør-Øst.
14.2 Anser leverandør at det kan være spesielle forhold ved dette legemiddelet som gjør at en innkjøpsavtale ikke kan basere seg på flat rabatt for at legemiddelet skal kunne oppfylle prioriteringskriteriene? <i>Hvis ja, begrunn kort.</i> <i>Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes til Sykehusinnkjøp HF samtidig med at dokumentasjon til metodevurdering sendes til Direktoratet for medisinske produkter.</i> Nærmere informasjon og skjema: Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF	Ja ☐ Nei ☒ -
14.3 Andre relevante opplysninger?	Det er ikke første gangen at Octapharma introduserer frysetørket Octaplasma i Norge. I 1992 gjennomførte Rikshospitalet en studie med Octaplas som produktet het den gangen (Solheim BG, et al. DIC: Pathogenesis, Diagnosis and Therapy of Disseminated Intravascular Fibrin Formation. Ed. G. Müller-Berghaus and et al. Elsevier Science Publishers B.V., Netherlands, 1993. 253-262). Studien hadde som mål å teste om sikkerheten og effektiviteten av frysetørket Octaplas (n=20) var sammenlignbar med den man ser for vanlig ferskfrosset plasma (n=20) i pasienter som gjennomgikk åpen hjertekirurgi. Sikkerheten ble også sammelignet mellom pasienter som fikk frysetørket Octaplas (n=20) og ingen plasma (n=26). Denne vellykkede studien ble lagt til grunn når Helsedirektoratet kort tid deretter, som et ledd i Helsedirektørens handlingsplan mot AIDS-sykdommen av 1985, besluttet å skifte all bruk av ferskfrosset plasma til Octaplas ved alle de norske sykehusene mot slutten av 1992 (Rundskriv nr. 1K-45/92, Saknr. 92/06116 2 PBW/MF). I april 1993 ble frysetørket Octaplas introdusert ved alle de norske

	sykehusene. Den gangen var det ingen fokus på prehospitalet bruk av plasma, og siden kostnadene ved å produsere frysetørket Octaplas er vesentlig høyere enn for den frosne versjonen – samt at det var et ønske om å komme bort fra glassflasker og gå over til poser, ble det besluttet å skifte all bruk av Octaplas i Norge til den frosne versjonen mot slutten av 1993. Siden den gang har Norge brukt snaut 1,4 millioner poser med Octaplas/Octaplasma med stor suksess, inkludert over 8.700 flasker frysetørket Octaplas tilbake i 1993. I forbindelse med at det igjen er et økende fokus på bruk av plasma i prehospitale tjenester, ønsker nå anestesilegene ved mange av de norske helikoptrene igjen å få tilgang til frysetørket Octaplasma. I tillegg er flere land i Norden og verden forøvrig i ferd med å bedre sin blodberedskap – både sivilt og militært, og derfor er etterspørselen av frysetørket Octaplasma for tiden stor. Dette er bakgrunnen for denne anmodningen om en godkjenning til å reintrodusere frysetørket Octaplasma i norske helseforetak, spesielt i de prehospitale tjenestene slik det er vanlig og/eller sterkt ønskelig i de fleste europeiske land (Apelseth TO, et al. Transfusion 2023; 63:S105-S111; doi: 10.1111/trf.17349).
--	---

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no