

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:** 05. mars 2025

ID2025_008: Pentamidindiisetionat (Pentamidine diisetionate Tillomed) til voksne og barn;
-som profylakse og behandling av Pneumocystis jirovecii (tidligere kalt Pneumocystis carinii)-pneumoni,
-som behandling av visceral og kutan leishmaniasis, eller
-som behandling av det første stadiet av human afrikansk trypanosomiasis grunnet Trypanosoma brucei gambiense.

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 10.02.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til anmodning fra leverandør¹.

Godkjent indikasjon²:

Pentamidine diisetionate Tillomed er indisert hos voksne og barn for
- profylakse og behandling av Pneumocystis jirovecii (tidligere kalt Pneumocystis carinii)-pneumoni.
- behandling av visceral og kutan leishmaniasis.
- behandling av det første stadiet av human afrikansk trypanosomiasis grunnet Trypanosoma brucei gambiense.

Det skal tas hensyn til offisielle retningslinjer for riktig bruk av protozomidler.

Pentamidine diisetionate Tillomed er et protozomiddel. Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse 28.04.2024 på bakgrunn av «well-established use»-søknad. Søknaden er basert på bruk i klinisk

¹ [Anmodning](#)

² [SPC](#)



praksis over tid samt dokumentasjon av effekt og sikkerhet fra publisert litteratur, ikke nye kliniske studier³.

Leverandøren skriver i anmodningen at uregistrert pentamidindiisetionat har blitt brukt i Norge, og at Pentamidine diisetionate Tillomed vil erstatte bruk av uregistrert pentamidindiisetionat.

Behandling og forebygging av pneumocystose, behandling av leishmaniasis og afrikansk sovesyke er beskrevet i metodebøker for helsetjenesten⁴⁵⁶⁷. I metodeboken står det at medikamentell behandling av afrikansk sovesyke doneres av produsentene og distribueres av WHO til hele verden uten kostnad. Suramin og Pentamidin finnes på lager til enhver tid på Infeksjonsmedisinsk sengepost INFS1 på Ullevål.

Forekomsten av pneumocystose er nå mer sjelden etter at effektiv hivbehandling ble innført⁸.

I perioden 1975 – 1994 ble det meldt 4 tilfeller av visceral leishmaniasis (VL) i Norge (smitte fra Spania). Blant norsk militærpersonell ISAF-styrken i Afghanistan ble det diagnostisert 7 tilfeller av kutan leishmaniasis (KL) i perioden 2001 – 2010⁹.

Siden 2000 har det vært 2 kjente tilfeller i Norge, begge med østafrikansk sovesyke etter safari¹⁰.

Pristilbud

Macure Pharma har 03.03.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
421037	Pentamidine diisetionate Tillomed 300 mg pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning, 5 stk.	8 387,50 NOK	

³ [DE/H/7718/001](#)

⁴ [Metodebok pneumocystose HIV-infeksjon](#)

⁵ [Metodebok Kutan og mukokutan leishmaniasis](#)

⁶ [Metodebok Visceral leishmaniasis](#)

⁷ [Metodebok afrikansk sovesyke](#)

⁸ [FHI smittevernhandboka pneumocystose](#)

⁹ [FHI smittevernhandboka leishmaniasis](#)

¹⁰ [Helse Bergen - Afrikansk sovesyke](#)



Legemiddelkostnadene ved bruk av Pentamidine diisetionate Tillomed er presentert i tabellen under avhengig av infeksjoner. Kostnadene er beregnet med dosering i henhold til SPC med standard 75 kg kroppsvekt, og inkluderer svinn.

Infeksjonstype	Dosering	Kostnad per kur maks-AUP inkl. mva.	Kostnad per kur RHF-AUP inkl. mva.
Profylakse av Pneumocystis jirovecii-pneumoni	150 mg pentamidindiisetionat annenhver uke eller én dose på 300 mg én gang i måneden	20 130* NOK	
Behandling av Pneumocystis jirovecii-pneumoni	4 mg pentamidindiisetionat per kg kroppsvekt én gang daglig. Anbefalt behandlingsvarighet 21 dager	35 227,5 NOK	
Leishmaniasis Visceral:	3-4 mg pentamidindiisetionat per kg kroppsvekt annenhver dag. Antall doser skal ikke overskrive 10.	16 775 NOK	
Leishmaniasis Kutan:	3-4 mg pentamidindiisetionat per kg kroppsvekt annenhver dag i 3-4 doser	6 710 NOK	
Human afrikansk trypanosomiasis	4 mg pentamidindiisetionat per kg kroppsvekt én gang daglig eller annenhver dag opptil totalt 7-10 doser	16 775 NOK	

**Ikke spesifisert behandlingsvarighet i SPC. Beregnet som årskostnad.*

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av pentamidindiisetionat til aktuell indikasjon.

Norske sykehus har benyttet uregistrert pentamidindiisetionat fra flere ulike leverandører, med pakningspriser som har variert over tid. Basert på data fra Sykehusapotekenes legemiddelstatistikk (SLS) fra 2022 - 2024 var gjennomsnittlig innkjøpspris per hetteglass for pentamidindiisetionat [redacted] RHF AUP inkl. mva. Pentamidine diisetionate Tillomed er markedsført i 5-pakning der enhetsprisen for denne pakningen er [redacted] RHF AUP inkl. mva.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Leverandør skriver i anmodningen at Pentamidine diisetionate Tillomed vil erstatte bruk av uregistrert pentamidindiisetionat, og at forbruk av pentamidindiisetionat ikke endres.

Data fra SLS viser et gjennomsnittlig årlig forbruk på om lag 323 hetteglass pentamidindiisetionat, som tilsvarer ca 65 pakninger av Pentamidine diisetionate Tillomed. Dette innebærer årlige legemiddelutgifter på om lag [redacted] RHF AUP inkl. mva. ved bruk av Pentamidine diisetionate



Tillomed. Til sammenligning ble det i 2024 solgt uregistrert pentamidindiisetionate for om lag [REDACTED] RHF AUP inkl. mva i Norge.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom pentamidindiisetionat (Pentamidine diisetionate Tillomed) blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 28.04.2024, vil ny pris gjelde fra 01.06.2025.

Informasjon om refusjon av virkestoff (Pentamidine diisetionat Tillomed) i andre land

Sykehusinnkjøp har ikke funnet relevant informasjon om refusjon av pentamidindiisetionat til aktuell indikasjon i andre land.

Oppsummering

Pentamidindiisetionat har tidligere blitt brukt via ordningen med godkjenningfritak. Macure Pharma har nå markedsføringstillatelse for Pentamidine diisetionate Tillomed.

Med tilbudt pris er legemiddelkostnader for Pentamidine diisetionate Tillomed trolig [REDACTED] enn for uregistrert pentamidindiisetionat. I metodeboka står det at medikamentell behandling av afrikansk sovesyke doneres av produsentene og distribueres av WHO til hele verden uten kostnad. Suramin og Pentamidin finnes på lager til enhver tid på Infeksjonsmedisinsk sengepost INFS1 på Ullevål.

Dersom pentamidindiisetionat blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 28.04.2025, vil ny pris gjelde fra 01.06.2025.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 10.02.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	12.02.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	03.03.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	28.04.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	05.03.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	23 dager hvorav 19 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 4 dager.	