

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:** 31. mars 2025

ID2023_037: Metoksyfluran (Penthrox) til behandling av moderate og sterke smerter som følge av traume hos voksne som er ved bevissthet

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 20.02.2025 samt godkjent SPC for Penthrox. Metodevurderingen er en forenklet vurdering med en kvalitativ vurdering av nytte, alvorlighet og ressursbruk ved bruk av metoksyfluran til behandling av moderate og sterke smerter som følge av traume hos voksne som er ved bevissthet. Det har også blitt utført en vurdering av miljøpåvirkning og budsjettkonsekvenser.

I DMPs metodevurderingsrapport vurderes metoksyfluran som en tilleggsbehandling til dagens behandlingsalternativer, primært som en bro til andre eksisterende behandlinger i en prehospitaal eller ambulant setting, eller ved utfordringer med venøs tilgang.

Det pågår en norsk studie, PreMeFen, en randomisert kontrollert, åpen, ikke-inferioritetsstudie med tre behandlingsarmer som undersøker effekten av metoksyfluran sammenlignet med intranasal fentanyl og intravenøs morfin for akutte smerter i en prehospitaal setting. Denne vil kunne gi mer informasjon om bruk i norsk klinisk praksis. Analysene fra denne forventes ferdigstilt i 2025.

I metodevurderingsrapporten beskrives det at basert på miljøavtrykk i form av CO₂-ekvivalenter har metoksyfluran (inhalasjonsanestetikum) et høyere miljøavtrykk enn morfin og andre smertestillende legemidler som fentanyl og ketamin.

Godkjent indikasjon:

Akutt smertelindring ved moderate til sterke smerter som følge av traume hos voksne pasienter som er ved bevissthet.

Beslutningsforum besluttet 18.03.2019 at metoksyfluran (Penthrox) ikke innføres til 2.- eller 3.linjebehandling av akutt (moderat til alvorlig) smerte.



Pristilbud

POA Pharma Scandinavia har 26.03.2025 tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
513993	3 ml (flaske m/inhalator), 1 stk	399,50 NOK	

En flaske på 3 ml gis som én enkeltdose. Metoksyfluran administreres ved selvadministrasjon via en håndholdt inhalator som følger med legemiddelet. Dette tilsvarer en kostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 399,50 NOK med maks AUP beregnet med én enkeltdose i henhold til SPC. Flaske nr. 2 tas kun ved behov. Kostnaden for 2 flasker blir dermed [REDACTED] med tilbudt RHF AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

DMP forventer at metoksyfluran vil bli benyttet som en tilleggsbehandling til dagens behandlingsalternativer, primært som en bro til andre eksisterende behandlinger i en prehospital eller ambulant setting, eller ved utfordringer med venøs tilgang. DMP skriver at til sammenligning er legemiddelkostnaden for en dose IV morfin til en gjennomsnittlig 70 kg person 42,5 NOK basert på maksimal AUP uten mva.

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett. DMP har lagt til grunn at om lag 3 300 pasienter vil behandles med metoksyfluran årlig, og beregningene er basert på maksimal AUP med mva. for alle legemidler som inngår i analysen. DMP har antatt et stabilt pasientantall over tid. Pasientantallet og budsjettberegningene forutsetter at legemidlet kun benyttes i den skisserte setting, altså som en brobehandling ved utilgjengelige skadesteder, til eksisterende smertestillende behandling i ambulanse. Estimater på antall pasienter er imidlertid svært usikkert.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	om lag 1,3 millioner NOK
Avtalepris mottatt 26.03.2025 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom metoksyfluran (Penthrox) blir besluttet innført av Beslutningsforum 04.28.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.06.2025, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av metoksyfluran (Penthrox) i andre land (per 31.03.2025)

Sverige: Ingen relevant informasjon identifisert

Danmark: Ingen relevant informasjon identifisert

Skottland (SMC): Ingen relevant informasjon identifisert

England (NICE/NHS): Ingen relevant informasjon identifisert



Oppsummering

DMP har utført en forenklet metodevurdering av metoksyfluran (Penthrox) til behandling av moderate og sterke smerter som følge av traume hos voksne som er ved bevissthet. Med tilbudt avtalepris blir legemiddelkostnaden for behandling med Penthrox (én dose) [REDACTED] RHF-AUP inkl mva. Ved behov for en ytterligere dose, doubles kostnaden.

Dersom metoksyfluran (Penthrox) blir besluttet innført av Beslutningsforum 28.4.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.06.2025.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Hana Mikami Salyga
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	24.02.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	26.02.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	26.03.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	31.03.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	35 dager hvorav 28 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 7 dager.	