

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Per Rønning
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:** 26. juni 2026

ID2026_003: Gentamicin for behandling av alvorlige, livstruende infeksjoner hos voksne og barn fra fødselen, der mindre toksiske antimikrobielle legemidler ikke er effektive, spesielt hvis etiologien er ukjent, eller hvis det er mistanke om sepsis forårsaket av gramnegative bakterier

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 09.02.2026 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til anmodning fra leverandør¹.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 17.02.2026.

Godkjent indikasjon²:

*Gentamicin Macure er indisert hos voksne og barn fra fødselen ved alvorlige, livstruende infeksjoner når andre, mindre toksiske antimikrobielle midler ikke er effektive, spesielt ved ukjent etiologi eller mistanke om sepsis forårsaket av gramnegative bakterier (se pkt. 4.2, 4.4 og 5.1 i SPC).
Bruk skal som regel være basert på resultatene av bakterielle kulturer og antimikrobiell resistensbestemmelse.*

Ved alvorlige infeksjoner med ukjent etiologi, frem til det foreligger resultater av bakterielle kulturer og antimikrobiell resistensbestemmelse, skal gentamicin brukes i kombinasjon med andre relevante antibiotika (primært sammen med et beta-laktamantibiotikum eller et antimikrobielt middel som er effektivt mot anaerobe bakterier).

Under disse omstendighetene er gentamicin indisert for behandling av følgende infeksjoner:

¹ [Anmodning Gentamicin Macure](#)

² [SPC Gentamicin Macure](#)



- Kompliserte urinveisinfeksjoner, inkludert akutt pyelonefritt.
- Nosokomiale nedre luftveisinfeksjoner, inkludert alvorlig pneumoni.
- Intraabdominale infeksjoner, inkludert peritonitt.
- Infeksjoner assosiert med alvorlige brannskader.
- Bakteriell endokarditt.

Det bør tas hensyn til offisielle retningslinjer for riktig bruk av antibakterielle midler.

Gentamicin 40 mg/ml er allerede markedsført i Norge under handelsnavnene Gensumycin og Gentamicin Panpharma. Tidligere har gentamicin 10 mg/ml vært utlevert på godkjenningsfritak, men det ikke har blitt foretatt innkjøp av uregistrerte pakninger av gentamicin siden 2020.

Pristilbud

Macure Healthcare Limited har 25.06.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
051963	Gentamicin Macure 10 mg/ml ampuller 5x2ml	2 950,70 NOK	

Tabell under viser legemiddelkostnader (inkludert svinn) for voksne og barn i ulike vektclasser med normal nyrefunksjon i hht. SPC, beregnet med 1 enkeltdose:

Alder (kg)	Anbefalt døgndose	Kostnad per døgndose (Maks-AUP inkl. mva)	Kostnad per døgndose (RHF-AUP inkl. mva)
Voksen (75 kg)	3–6 mg/kg kroppsvekt per dag som 1 (foretrukket) opptil 2 enkeltdoser (se pkt. 4.4 i SPC). Behandlingsperioden er maksimalt 7 dager for voksne.	7 082 – 13 573 NOK (49 572 – 95 013 NOK for 7 dager)	
Barn og ungdom (10 år, 33 kg)	3–6 mg/kg kroppsvekt per dag som 1 (foretrukket) opptil 2 enkeltdoser.	2 951 – 5 901 NOK	
Barn 12 mnd (12 kg)	4,5–7,5 mg/kg kroppsvekt per dag som 1 (foretrukket) opptil 2 enkeltdoser.	1 770 – 2 951 NOK	
Nyfødt (3,5 kg)	4–7 mg/kg kroppsvekt per døggn.	590 – 1 180 NOK	



Beregningene inkluderer kun legemiddelkostnader, behandlingskostnader vil i tillegg inkludere kostnader til istandgjøring og administrasjon.

Kostnadseffektivitet

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

Sykehusinnkjøp har avtale på Gentamicin PanPharma. Tabellene under viser prisnivå på relevante gentamicin pakninger. Prisene er oppgitt i maks-AUP og RHF-AUP inkl. mva.

Prisnivå Gentamicin Macure basert på tilbudt pris 25.06.2026:

Preparat	Pakning	Pris per pakning maks-AUP	Pris per mg maks-AUP	Pris per pakning RHF-AUP	Pris per mg RHF-AUP
Gentamicin Macure	10 mg/ml inf/inj, 5x2ml, ampuller	2 950,70 NOK	29,50 NOK		

Prisnivå Gentamicin 40 mg/ml:

Preparat	Pakning	Pris per pakning maks-AUP	Pris per mg maks-AUP	Pris per pakning RHF-AUP	Pris per mg RHF-AUP
Gentamicin PanPharma	40 mg/ml inf/inj, 10x2ml, ampuller	438,40 NOK	0,55 NOK		
Gensumycin	40 mg/ml inj, 5x2 ml hetteglass	237,30 NOK	0,60 NOK	Ingen avtalepris	Ingen avtalepris

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon. Det er usikkert hvordan Gentamicin Macure vil eventuelt erstatte andre markedsførte produkter dersom den blir innført, [REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Gentamicin Macure blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 24.08.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 15.10.2026.

Informasjon om refusjon av Gentamicin Macure i andre land

Sykehusinnkjøp har ikke funnet relevant informasjon om refusjon av Gentamicin til behandling av ulike infeksjoner i andre relevante land.

Oppsummering

Sykehusinnkjøp har avtale på Gentamicin PanPharma. Macure Pharma har markedsføringstillatelse for pakningen Gentamicin Macure 10 mg/ml.



Med tilbudt RHF-AUP vil årlige legemiddelutgifter til Gentamicin Macure 10mg/ml bli [REDACTED]

Dersom Gentamicin Macure blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 24.08.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 15.10.2026.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 09.02.2026
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	12.02.2026	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	25.06.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	17.02.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	26.06.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	137 dager hvorav 132 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 5 dager.	