

Saksnummer: 113-26

Til:	Bestillerforum for nye metoder
Fra:	Sekretariatet for Nye metoder
Dato:	13.08.2026

Oppfølging av beslutning for ID2023_037 Metoksyfluran (Penthrox) som akutt smertelindring ved moderate til sterke smerter som følge av traume hos pasienter ≥ 6 år som er ved bevissthet**Hva saken omhandler i korte trekk**

ID2023_037 Metoksyfluran (Penthrox) som akutt smertelindring ved moderate til sterke smerter som følge av traume hos pasienter ≥ 6 år som er ved bevissthet ble besluttet ikke innført i Beslutningsforum 26.05.2025. Beslutningen var begrunnet i at det ikke var tilbudt en pris som stod i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte på det daværende tidspunkt. I saksunderlaget ble det påpekt at det pågikk en norsk studie, PreMeFen, som ville kunne gi mer informasjon om bruk i norsk klinisk praksis.

Etter beslutningen i mai 2025 har det vært vesentlig utvikling i kunnskapsgrunnlaget:

- **PreMeFen-studien** ble publisert i The Lancet i 2025. Dette er den hittil mest relevante dokumentasjonen for norsk pre-hospital akuttmedisin, og den viser positive funn ved sammenligning av metoksyfluran med etablert intravenøs og intranasal smertebehandling.
- **Utvidet markedsføringstillatelse for barn:** Indikasjonen for metoksyfluran i Norge er utvidet til å gjelde pasienter ≥ 6 år. Ny klinisk dokumentasjon (MAGPIE-studien fra 2025 og en australsk registerstudie av over 10 000 barn) bekrefter at metoden er både effektiv og trygg for barn over 6 år.
- **Arbeidsgruppe satt ned av de regionale fagdirektørene (2026):** De regionale fagdirektørene nedsatte en faggruppe som leverte sin rapport i juni 2026. Gruppen anbefaler at metoksyfluran tas i bruk pre-hospitalt med definerte kriterier, som et supplement og en tidsavgrenset bro-behandling.

Saken legges frem for Bestillerforum for å vurdere behov for eventuell oppdatering av prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF og ta stilling til om det faglige underlaget er tilstrekkelig for å vurdere barneindikasjonen uten at det må bestilles en ny, metodevurdering fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP).

Saksfremstilling

Beslutningsforum for nye metoder besluttet 26.05.2025 å ikke innføre metoksyfluran (Penthrox).

PreMeFen-studien er en randomisert, fase III-studie gjennomført i norsk ambulansetjeneste hvor metoksyfluran ble sammenlignet med intranasal fentanyl og intravenøs morfin hos pasienter med moderate til sterke akutte smerter. Studien konkluderte med at metoksyfluran gir rask, effektiv og

sikker smertelindring, og at den er klinisk “non-inferior” som dagens standardbehandlinger. Dette fyller kunnskapshullet som ble påpekt under forrige metodevurdering.

Etter oppdrag fra de regionale fagdirektørene ble det våren 2026 nedsatt en arbeidsgruppe for å vurdere kriterier og prosedyrer for bruk av metoksyfluran i norsk pre-hospital akuttmedisin. Arbeidsgruppen leverte sin rapport i juni 2026 (vedlegg 1). Arbeidsgruppen har vurdert at ny dokumentasjon fra PreMeFen-studien styrker kunnskapsgrunnlaget betydelig sammenlignet med det som forelå ved DMP sin metodevurdering. Arbeidsgruppen vurderer at metoksyfluran bør brukes som et supplement til eksisterende pre-hospitale smertelindringsstrategier og ikke som erstatning for etablert intravenøs behandling. Arbeidsgruppen har foreslått inklusjonskriterier for bruk.

Utvidelse av indikasjonsområdet til barn over 6 år

Siden Beslutningsforum behandlet saken i 2025 har MT for metoksyfluran i Norge blitt utvidet til å gjelde barn over 6 år. Dette representerer en vesentlig utvidelse fra det opprinnelige saksunderlaget som kun inkluderte voksne. Arbeidsgruppen har vurdert dokumentasjonen og inkludert barn ≥ 6 år i sine anbefalinger.

MAGPIE-studien fra 2025 viser signifikant effekt sammenliknet mot placebo for barn over 6 år med traumatisk moderat smerte. **En Australsk studie fra 2025** av over 10 000 pediatriske pasienter som fikk metoksyfluran viste lav forekomst av bivirkninger og konkluderte med at bruk hos barn er trygt.

Forslag om revurdering/vurdering

Uavhengig av arbeidsgruppens rapport har det kommet inn forslag om revurdering av bruken til voksne, samt vurdering for barn. Forslaget som er sendt inn av IFA/FRAM, pre-hospitale tjenester Midt-Norge og Sykehuset Innlandet HF var opprinnelig tenkt behandlet i Bestillerforum 21.09.2026.

Forslaget støtter opp under behovet for metoden og samsvarer med arbeidsgruppens konklusjoner. For å sikre en koordinert og effektiv prosess foreslås det at saken behandles under ett, og at de faglige kriteriene som arbeidsgruppen har utarbeidet, danner utgangspunkt for ny behandling.

Arbeidsgruppens forslag til faglige retningslinjer og kriterier for bruk

Arbeidsgruppen vurderer at metoksyfluran bør brukes som et supplement til eksisterende pre-hospitale smertelindringsstrategier og ikke som erstatning for etablert intravenøs behandling. Følgende kriterier foreslås:

- Pasient ≥ 6 år
- Våken og samtykkekompetent pasient
- Moderat til sterk akutt smerte (NRS ≥ 4)
- Traumatiske skader der rask smertelindring er ønskelig
- Situasjoner der intravenøs tilgang ikke er etablert eller forventes å være vanskelig
- Situasjoner der rask smertelindring er nødvendig før intravenøs behandling kan gis
- Situasjoner der rask evakuering eller transport prioriteres

Forslag til videre behandling av saken:

Før saken tas tilbake til Beslutningsforum for nye metoder må Bestillerforum ta stilling til om det er behov for ytterligere utredning fra DMP:

- **Kunnskapsgrunnlaget for barn:** Siden DMP sin metodevurdering fra 2025 kun omfattet voksne, vil en utvidelse til barn ≥ 6 år normalt kreve en ny metodevurdering. Siden arbeidsgruppen allerede har foretatt en grundig faglig gjennomgang av dokumentasjonen for barn (MAGPIE og registerstudier), og MT er formelt utvidet, vurderes det som unødvendig at DMP gjør en ny utredning. Det faglige beslutningsgrunnlaget anses som tilstrekkelig.
- **Pris og forhandlinger:** Sykehusinnkjøp HF må utarbeide et oppdatert prisnotat basert på de faglige kriteriene som arbeidsgruppen har skissert (pasienter ≥ 6 år, prehospital bruk som supplement/bro-behandling). Dette vil gi grunnlag for nye prisforhandlinger med leverandøren.

Forslag til beslutning:

1. Bestillerforum ber Sykehusinnkjøp HF om å utarbeide et oppdatert prisnotat og gjenoppta forhandlingene med leverandør om metoksyfluran (Penthrox) til akutt smertelindring ved moderate til sterke traumatiske smerter hos pasienter ≥ 6 år som er ved bevissthet.
2. Det oppdaterte prisnotatet skal baseres på de nasjonale inklusjonskriteriene og den tidsavgrensede bruken som bro-analgetikum pre-hospitalt, slik det er definert i rapporten til arbeidsgruppen.
3. Bestillerforum vurderer at rapporten fra arbeidsgruppen, sammen med utvidet MT og nyere kliniske studier (MAGPIE), utgjør et tilstrekkelig faglig kunnskapsgrunnlag for utvidelse til pasienter ≥ 6 år. Det er derfor ikke behov for en ny metodevurdering fra DMP.

Vedlegg:

1. Rapport om kriterier og prosedyrer for bruk av metoksyfluran i pre-hospital akuttmedisin i Norge - rapport fra arbeidsgruppen
2. Forslag om revurdering til voksne og vurdering for barn for ID2023_037 metoksyfluran (Penthrox)