

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 13.08.2026

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1

Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

ID2026_003 Gentamicin Macure til behandling av 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.

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prinsippene Stortinget sluttet seg til ved behandling av prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten og prisnotatet fra Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se metodeside for tidsbruk.¹

Anbefaling fra fagdirektørene

1. Gentamicin Macure innføres ikke til behandling av 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.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til prisen på andre tilgjengelige og sammenlignbare legemidler.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Bakgrunn

Saken gjelder et nytt legemiddel som ikke tidligere er vurdert i systemet for Nye metoder.

Bestillerforum ga 09.02.2026 følgende oppdrag:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Sykehusinnkjøp har i henhold til bestillingen utarbeidet et prisnotat datert 26.06.2026.

¹ [Gentamicin - Nye metoder](#)

Godkjent indikasjon:

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:

- 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.

Det har kommet et innspill fra leverandør som er publisert på metodesiden for saken.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 17.02.2026. Gentamicin 40 mg/ml er allerede markedsført i Norge til overlappende indikasjoner, under handelsnavnene Gensumycin og Gentamicin Panpharma. Tidligere har gentamicin 10 mg/ml vært utlevert på godkjenningfritak, men det har ikke blitt foretatt innkjøp av uregistrerte pakninger av gentamicin siden 2020.

Gentamicin 3 mg/ml og 1 mg/ml er allerede tilgjengelig fra en annen leverandør.

Helseøkonomi

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Macure Healthcare Limited har etter prisforhandlinger tilbudt en rabattert pris som er konfidensiell jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2. Denne prisen legges til grunn for beregning av behandlingskostnader, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser.

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.

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF