HELSE MIDT-NORGE

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 08.10.2026

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

ID2023_037 Metoksyfluran (Penthrox) for akutt smertelindring ved moderate til sterke smerter som følge av traume hos pasienter ≥ 6 år som er ved bevissthet.

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, metodevurderingen utført av Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og prisnotatet fra Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se metodesiden for tidsbruk.[1]

Anbefaling fra fagdirektørene

1. Metoksyfluran (Penthrox) innføres for akutt smertelindring ved moderate til sterke smerter som følge av traume hos pasienter ≥ 6 år som er ved bevissthet.

Følgende vilkår gjelder:

- 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
- Legemiddelet skal benyttes som et avgrenset bro-analgetikum, og ikke som et generelt førstevalg eller erstatning for etablert intravenøs smertebehandling
- Helseforetakene skal etablere en strategi for å monitorere forbruket

2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

3. Behandlingen kan tas i bruk fra 15.11.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

[1] Metoksyfluran (Penthrox) - Nye metoder

Besøksadresse
Wesselveg 75
7502 Stjørdal

Postadresse
Postboks 464
7501 Stjørdal

Telefon: 74 83 99 00
postmottak@helse-midt.no
Org.nr. 983 658 776

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

Begrunnelse
Akutte moderate til sterke smerter etter en skade kan ha stor innvirkning på pasientens livskvalitet og gjøre transport til akuttmottak vanskelig. Smertene er vanligvis kortvarige og går over når skaden behandles. Det anslås at i overkant av 3000 pasienter årlig kan være aktuelle for behandlingen, men anslaget er svært usikkert.

Slike smerter behandles vanligvis med en kombinasjon av smertestillende legemidler. Metoksyfluran inhaleres gjennom en håndholdt inhalator under tilsyn av helsepersonell. Behandlingen skal hovedsakelig brukes som et tillegg til dagens behandling og som midlertidig smertelindring frem til pasienten får annen behandling. Den kan være særlig aktuell på vanskelig tilgjengelige skadesteder eller når det er vanskelig å gi legemidler direkte i en blodåre.

Effekten avtar etter en halvtime, og preparatet har et visst miljøavtrykk samt krav til kullfilter for å beskytte helsepersonell når behandling gis i lukkede rom. Disse ulempene håndteres ved at behandlingen avgrenses til spesifikke situasjoner gjennom klare faglige kriterier, og gjelder behandling som skjer før en pasient kommer inn på sykehuset.

Tre studier viste at metoksyfluran ga rask smertelindring ved moderate og sterke smerter etter skade og begynte vanligvis å virke etter 4 til 10 minutter. Effekten kan avta raskere hos pasienter med sterke smerter.

Mens eldre studier fra utenlandske akuttmottak skapte usikkerhet om overførbarheten til norsk praksis, har den norske PreMeFen-studien i ambulansetjenesten dokumentert at metoksyfluran gir like god smertelindring som etablert behandling med morfin og fentanyl. I tillegg dokumenterer nyere studier god effekt og trygghet hos barn fra 6 år og eldre.

Det foreligger en konfidensiell, fremforhandlet pris på legemidlet. Prisen er akseptabel sett opp mot den forventede helsenytten av behandlingen.

Bakgrunn
Saken gjelder revurdering av et legemiddel som tidligere er besluttet ikke innført i Nye metoder. Siden sist har det vært en vesentlig utvikling i kunnskapsgrunnlaget, ny studie publisert i the Lancet i 2025 (PreMeFen-studien), utvidet markedsføringstillatelse for barn, og rapport fra arbeidsgruppen som ble satt ned av de regionale fagdirektørene i 2026. Kriteriene for behandlingen er foreslått av arbeidsgruppen nedsatt av fagdirektørene.

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har utarbeidet en metodevurderingsrapport, datert 20.02.2025. forslag om revurdering (mottatt 23.05.2026), saksnotat fra sekretariatet (publisert 31.08.2026)

Oppdrag fra Bestillerforum 24.08.2026:

Sekretariatet for Nye metoder har opplyst saken i saksnotatet. Bestillerforum for nye metoder ser ikke behov for en ny metodevurdering. Bestillerforum for nye metoder ber Sykehusinnkjøp HF om å gjenoppta forhandlingene med leverandør og utarbeide et prisnotat.

Sykehusinnkjøp HF har i henhold til bestillingen utarbeidet et prisnotat 22.09.2026.

ID2023_037 Metoksyfluran (Penthrox) til behandling av moderate og sterke smerter som følge av traume hos voksne som er ved bevissthet ble tidligere besluttet ikke innført i Beslutningsforum 26.05.2025. Beslutningen omfattet på den tid kun voksne.

I saksnotatet fra sekretariatet (Nye Metoder) beskrives det en vesentlig utvikling i kunnskapsgrunnlaget, ny studie publisert i the Lancet i 2025 (PreMeFen-studien), utvidet markedsføringstillatelse for barn, og rapport fra arbeidsgruppe satt ned av de regionale fagdirektørene (2026).

Godkjent indikasjon:

> *Akutt smertelindring ved moderate til sterke smerter som følge av traume hos pasienter i alderen 6 år og eldre som er ved bevissthet.*

Om sykdommen
Smerte er en ubehagelig sensorisk og emosjonell opplevelse som følge av faktisk eller potensiell vevsødeleggelse. Smerte er alltid subjektiv.

Pasientgrunnlag i Norge
Basert på tall fra Vestfold og innspill fra medisinske fageksperter antas det å være om lag 3 300 pasienter hvert år. Dette estimatet er svært usikkert.

Behandling i norsk klinisk praksis
Behandling av smerte følger generelt WHOs smertetrapp, der valg av analgetika baseres på smerteintensitet og behov. I norsk klinisk praksis innebærer behandling av moderate til sterke akutte smerter ofte en kombinasjon av ikke-opioide analgetika og opioider.

Plassering av metoksyfluran i behandlingsalgoritmen
Metoksyfluran forventes som en tilleggsbehandling til dagens eksisterende smertestillende behandling, primært som en bro til andre eksisterende behandlinger i en prehospital eller ambulant setting.

Nytte
Effekten og sikkerheten til metoksyfluran sammenlignet med placebo ble evaluert i den randomiserte, dobbeltblindede, placebokontrollerte multisenterstudien STOP!. I tillegg er InMEDIATE- og MEDITA-studiene, begge randomiserte, kontrollerte multisenterstudier med aktive komparatorer, inkludert som støttestudier for dokumentasjon av effekt og sikkerhet.

Pasientene som deltok i disse studiene var hovedsakelig voksne med moderate til alvorlige akutte smerter, primært som følge av kontusjon eller fraktur forårsaket av traumer. Behandlingen fant sted hovedsakelig i akuttmottak. I STOP!-studien var gjennomsnittsalderen rundt 30 år, og 60 % av pasientene var menn. Studiepopulasjonene vurderes som i hovedsak representative og overførbare til norske pasientpopulasjon, selv om det kan forekomme mindre forskjeller siden studiene er utført i Storbritannia og Spania.

Basert på data fra STOP!, InMEDIATE og MEDITA studiene kan effektresultatene oppsummeres i følgende hovedpunkter:
Smertelindring med metoksyfluran ble rapportert hos mellom 83 % og 95 % av pasientene, basert på resultater fra de tre studiene. Behandling med metoksyfluran viste signifikant smertelindring ved moderate og sterke smerter sammenlignet med placebo i STOP! studien og aktive komparatorer (standard behandling) i InMEDIATE og MEDITA studiene.

Median tid til rapportert smertelindring med metoksyfluran var 4 minutter i placebo-studien, mens den var 10 og 9 minutter i henholdsvis InMEDIATE- og MEDITA-studiene. Smertelindringseffekten av metoksyfluran avtok raskere hos pasienter med sterke smerter. Studiene tyder på at det er et

begrenset behov for tilleggsmedisinering med andre smertestillende etter behandling med metoksyfluran.

Sikkerhetsdata fra studiene viser at det generelt var flere rapporterte uønskede medisinske hendelser for metoksyfluran sammenlignet med både placebo og standard analgetisk behandling. De hyppigst rapporterte bivirkningene var svimmelhet og søvnighet. Flertallet av bivirkningene ble klassifisert som milde og forbigående, med en varighet på under én dag.

Metoksyfluran administreres ved selvadministrasjon via en håndholdt inhalator under tilsyn av helsepersonell, der pasienten inhalerer legemidlet etter behov for å oppnå tilstrekkelig smertekontroll. Ifølge medisinske fageksperter, vurderes metoksyfluran til å bli en tilleggsbehandling som ikke i betydelig grad vil forskyve eller erstatte dagens behandlingsalternativer. Den praktiske administrasjonsformen gjør det særlig egnet for bruk i utilgjengelige skadesteder utendørs. Ved ankomst til ambulanse vil andre behandlingsalternativer vanligvis prioriteres, men metoksyfluran kan være aktuelt dersom det oppstår utfordringer med å etablere venøs tilgang, for eksempel ved hypotermi.

Basert på tilgjengelige studiedata og innspill fra medisinske fageksperter vurderer DMP at metoksyfluran er en trygg og effektiv behandling som er mest aktuelt i en prehospital setting, primært som en tilleggsbehandling til eksisterende analgetisk behandling. Fordelene med metoksyfluran inkluderer enkel administrasjon, rask innsettende smertelindring, og særlig nytte i situasjoner hvor venøs tilgang ikke er mulig. Dette gjør legemidlet spesielt relevant i ressursbegrensede settinger eller på steder som er vanskelig tilgjengelige. DMP vurderer at legemiddelet kan dekke et medisinsk behov i en prehospital setting som en brobehandling frem til ankomst i ambulanse med eksisterende analgetika, eller ved utfordringer med venøs tilgang.

Pristilbud

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Galen Pharma 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.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

DMP forventer at metoksyfluran vil bli benyttet som tilleggsbehandling til dagens behandlingsalternativer, primært som en bro til andre eksisterende behandlinger i et prehospital eller ambulant setting, eller ved utfordringer med venøs tilgang.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregning av budsjettkonsekvens. Det foreligger ikke vurdering av pasientantall for den relevante indikasjonsutvidelsen og mulige begrensinger.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom metoksyfluran (Penthrox) blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.11.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 15.12.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av Metoksyfluran (Penthrox) i andre land

Sverige: Ingen relevant informasjon identifisert

Danmark: Ingen relevant informasjon identifisert

Skottland (SMC): Ingen relevant informasjon identifisert

England (NICE/NHS): Ingen relevant informasjon identifisert

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Lenker:

1. Metodevurderingsrapport fra DMP

Besøksadresse
Wesselveg 75
7502 Stjørdal

Postadresse
Postboks 464
7501 Stjørdal

Telefon: 74 83 99 00
postmottak@helse-midt.no
Org.nr. 983 658 776