

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
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:** 21. Januar 2024

ID2024_055: Meksiletin (Dopital) til voksne for behandling av dokumenterte ventrikulære arytmier som etter legens vurdering anses som livstruende.

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 18.11.2024 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for meksiletin (Dopital) til voksne for behandling av dokumenterte ventrikulære arytmier som etter legens vurdering anses som livstruende.

Det vises dessuten til anmodning innsendt av leverandør¹ og egnethetsvurdering av Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP)².

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 15.09.2022.

Godkjent indikasjon³:

Meksiletin er indisert til voksne for behandling av dokumenterte ventrikulære arytmier som etter legens vurdering anses som livstruende

Meksiletin er et antiarytmika klasse Ib. I Norsk legemiddelhandbok er det beskrevet følgende egenskaper⁴: Klasse Ib-antiarytmika er svake natriumkanalblokkere. Reduserer automati og tendensen til ventrikulære arytmier. Reduserer aksjonspotensialets varighet. Har særlig effekt i iskemisk vev og ved økt hjertefrekvens. Påvirker tilsynelatende impulsoverledningen og myokardkontraktiliteten lite, men profylaktisk bruk har vært forbundet med økt dødelighet hos pasienter med akutt hjerteinfarkt og brukes ikke lenger i dag. Proarytmiske effekter samt bradykardi og asystole har vært beskrevet. Lidokain (parenteralt) og meksiletin (peroralt) er alternativer til

¹ https://www.nyemetoder.no/4a4fc4/contentassets/96c712f015714a49a423a35a1dc61d4a/id2024_055-meksiletin-dopital-anmodning-oppdateret.-mottatt-23.08.2024.pdf

²

https://www.nyemetoder.no/4acf9d/contentassets/02c4d8c8cdba4ea28f9d586cf3d46d50/2024/bestillerforum-18.11.2024.-sakspapirer_offentlige.pdf

³ <https://www.legemiddelsok.no/layouts/15/Preparatomtaler/Spc/21-14137.pdf>

⁴ https://www.legemiddelhandboka.no/L8.13.2/Legemidler_ved_hjerte-_og_karsykdommer#Lk-08-hjertekrets-7815



pasienter med residiverende, alvorlig ventrikulær arytmi som ikke responderer på eller ikke tolererer amiodaron.

Dopital fikk markedsføringstillatelse i 2022 på bakgrunn av en artikkel 10a (Well-established use)-søknad. Søknaden er basert på bruk i klinisk praksis over tid samt dokumentasjon av effekt og sikkerhet fra publisert litteratur, ikke nye kliniske studier. Boehringer Ingelheim har tidligere markedsført legemidlet under handelsnavnet Mexitil. Markedsføringstillatelsen ble avregistrert 1.10.1997⁵. Leverandør skriver i anmodningen at uregistrert meksiletin har blitt brukt til behandling i Norge. Leverandøren antar at Dopital vil erstatte bruk av uregistrert meksiletin.

Virkestoffet meksiletin (Namuscla, ID2020_047) er innført til behandling hos voksne pasienter med nondystrofiske myotone forstyrrelser, datert 26.04.2021⁶.

Pristilbud

Macure Pharma ApS har 15.01.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
428366	Dopital 50 mg kapsler, 100 stk	2 828,50 NOK	
420673	Dopital 200 mg kapsler, 100 stk	11 205,30 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad mellom [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 92 916 NOK - 184 642 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med anbefalt vedlikeholdsdose på 150 mg til 300 mg tre ganger daglig. Maksimal administrert enkeltdose er 300 mg i henhold til SPC. Månedskostnaden for Dopital er [redacted] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

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

I anmodningen foreslår leverandør en kostnadsminimeringsanalyse mot uregistrert meksiletin kapsler.



Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Leverandør skriver i anmodningen at Dopital vil erstatte bruk av uregistrert meksiletin, og at pasientgrunnlaget ikke endres. Basert på salgstall estimerer leverandør et årlig forbruk på 200 pakninger av 200 mg

⁵ <https://www.legemiddelsok.no/sider/Legemiddelvisning.aspx?mtId=97b8ed7e-f401-4a6e-9375-e92ab7caf950&searchquery=Meksiletinhydroklorid&f=Han;Mtl;Vir;ATC;Var;Ikk;Mar;Mid;Avr;Exp;MTU;gen;par;&pane=0>

⁶ <https://www.nyemetoder.no/metoder/meksiletin-namuscla/>



pakningen (kapsler 100 stk) og 10 pakninger av 50 mg pakningen (kapsler 100 stk). Med en dosering 200 mg 3 ganger daglig innebærer dette ca 20 pasienter årlig. [REDACTED]

Dersom 20 pasienter blir behandlet med meksiletin (Dopital), innebærer dette årlige legemiddelutgifter på ca [REDACTED].

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom meksiletin blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 17.03.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.05.2025.

Informasjon om refusjon av meksiletin (Dopital) i andre land

Sykehusinnkjøp har ikke funnet relevant informasjon om refusjon av meksiletin til ventrikulære arytmier i andre land.

Oppsummering

Meksiletin (Mexitil) er avregistrert i Norge, men en ny leverandør har nå markedsføringstillatelse (Dopital). Meksisleten har blitt brukt via ordningen med godkjenningfritak.

[REDACTED]

Dersom meksiletin blir besluttet innført til voksne for behandling av dokumenterte ventrikulære arytmier som etter legens vurdering anses som livstruende, på møte i Beslutningsforum 17.03.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.05.2025.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 18.11.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	21.11.2024	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	15.01.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	15.09.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	21.01.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	59 dager hvorav 46 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 12 dager.	