

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	Bjørn Inge Gustafsson

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/Ingvild Klevan, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 2. februar 2023

ID2020_071: Remimazolam (Byfavo) til sedasjon ved diagnostiske eller kirurgiske prosedyrer

Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurderingsrapport datert 31.01.2023 der Legemiddelverket har oppsummert effekt, sikkerhet og kostnader i forhold til dagens behandlingsalternativer i norsk klinisk praksis i henhold til bestilling og godkjent preparatomtale. Remimazolam er et korttidsvirkende benzodiazepinsedativ til sedasjon ved diagnostiske eller kirurgiske prosedyrer. Legemiddelverket vurderer at propofol og midazolam er relevante komparatorer i metodevurderingen, og at midazolam er det legemiddelet som vil foretrekkes i størst grad.

Godkjent indikasjon er p.t: Remimazolam er indisert til voksne for sedasjon under prosedyrer.

Leverandør (Paion) estimerer at det er behov for sedasjon ved ca. 90 000 prosedyrer årlig. Legemiddelverket har ikke gitt noe estimat på hvor mange pasienter som er aktuelle for sedering med remimazolam årlig.

Det er ikke utført beregninger av alvorlighetsgrad.

Pristilbud

Paion har 31.01.2023 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
426511	Byfavo pulver til inj.væske, 10 x 20 mg	2 785,70 NOK	

Dette tilsvarer en prosedyrekostnad på [redacted] med tilbudt LIS-AUP og 278,60 NOK med maks AUP. I beregningen er det tatt utgangspunkt i at det er tilstrekkelig med ett hetteglass (20 mg) per



prosedyre. Gjennomsnittsdosen for remimazolam i studie 006 var 10,53 (\pm 3,98) mg og mediandosen var 10,0 mg.

For komparator midazolam, har Legemiddelverket estimert at det er tilstrekkelig med en ampulle (5 mg) per prosedyre. Beregninger basert på data fra Studie 006 viser at de som fikk midazolam fikk mellom 2,5 og 4,5 mg i studien. Med dette utgangspunktet har midazolam en prosedyrekostnad på 13,00 NOK med maks AUP og [REDACTED] med avtalepris.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet. Legemiddelverket vurderer:

De innsendte studiene tyder på at remimazolam som sedasjonsmiddel ved koloskopi og bronkoskopi kan føre til raskere oppvåkning sammenlignet med midazolam. Dette tilsvarer ca. 5 minutter spart per prosedyre på grunn av raskere oppvåkning og dermed mindre behov for helsepersonell som overvåker og eventuelt raskere utskrivelse. Det er ikke usannsynlig at dette er overførbart til andre kirurgisk og diagnostiske prosedyrer. Imidlertid må resultatene fra sammenligningen med midazolam tolkes med forsiktighet ettersom midazolam var lavere dosert i studiene enn det som er vanlig i norsk klinisk praksis, samt at studiearmen med midazolam var åpen.

Legemiddelverket har ikke funnet noe som tilsier at remimazolam har noen tilleggssegenskaper som gjør at den er å foretrekke fremfor sederingsmidler som benyttes i dag og medisinske fagekspert er enig i dette.

Budsjettkonsekvenser

Med utgangspunkt i at remimazolam benyttes til 25 % av alle prosedyrene, har Legemiddelverket estimert at budsjettvirkningene for helseforetakenes legemiddelbudsjett i det femte budsjettåret er

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva	5,8 millioner NOK
Avtalepris mottatt 31.01.2023 inkl. mva	[REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom remimazolam blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 20.03.2023, kan legemiddelet rekvireres fra 01.05.2023 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av remimazolam (Byfavo) i andre land

Sverige: Byfavo har ikke subvention. For øvring ingen informasjon om hvorvidt Byfavo er tatt i bruk.

Danmark: Ikke innført. Leverandøren trakk søknaden og saksbehandlingen ble derfor stoppet¹ (27.05.2022).

¹ <https://medicinraadet.dk/tilbagetrukket/laegemidler-og-indikationsudvidelser/q-t/remimazolam-byfavo-bedovelse-ved-mindre-indgreb>



Skottland (SMC): Remimazolam (Byfavo) is not recommended for use within NHSScotland² (august 2022). The submitting company's justification of the treatment's cost in relation to its health benefits was not sufficient and in addition the company did not present a sufficiently robust economic analysis to gain acceptance by SMC.

England (NICE/NHS): Saksbehandlingen ble avsluttet etter innledende scoping (desember 2020), og det vil ikke bli utarbeidet metodevurdering³.

Oppsummering

Legemiddelverket har oppsummert effekt, sikkerhet og kostnader ved bruk av remimazolam i forhold til dagens behandlingalternativer i norsk klinisk praksis. Dersom remimazolam blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 20.03.2023, kan legemiddelet rekvireres fra 01.05.2023 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	19.01.2023	Endelig rapport mottatt: 01.02.2023
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	24.01.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	31.01.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	02.02.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	15 dager hvorav 8 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma, og hvorav 1 dag i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 6 dager.	

² <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/remimazolam-byfavo-full-smc2454/>

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/topic-selection/gid-ta10720>