

# 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 Bestillerforum v/ Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

**Dato:** 20. august 2024

## ID2023\_061: Dantrolen natrium (Agilus) for barn og voksne ved intra-operativ behandling av malign hypertermi

### Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 28.08.2023 der følgende oppdrag ble bestilt:

*Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for dantrolen natrium (Agilus) for barn og voksne ved intraoperativ behandling av malign hypertermi.*

Det vises dessuten til egnethetsvurdering fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) samt godkjent SPC. Agilus fikk markedsføringstillatelse i Norge 29.05.2024, og er et generikum til dantrolen. Dantrolen fås i dag på godkjenningsfritak, og er omfattet av anbudet 2301g uregistrerte antidoter.

Godkjent indikasjon: *I kombinasjon med egnede støttetiltak er Agilus indisert for behandling av malign hypertermi hos voksne og barn i alle aldre.*

DMP skriver i egnethetsvurderingen at malign hypertermi er en akutt, livstruende komplikasjon som er dødelig uten rask behandling, og som kan oppstå under og de første 24 timene etter anestesi. Når malign hypertermi oppstår under en operasjon, må anestesi og operasjonen avbrytes så raskt som mulig, og behandling med dantrolen gis. Dantrolen finnes på alle sykehus der anestesi utføres. Straks et tilfelle av malign hypertermi oppstår, blir sykehus i nærheten kontaktet for overføring av ytterligere dantrolen. Dødeligheten ved malign hypertermi er betydelig redusert etter at intravenøst dantrolen ble tatt i bruk i 1979. DMP skriver også at:

- dantrolen ved malign hypertermi er etablert behandling over en lang periode, effekten er dokumentert og dantrolen er inkludert i anbud.
- en innføring av Agilus vil ikke påvirke salg av antall pakninger dantrolen.
- ved MT for Agilus vil Norgine stoppe produksjon og levering av uregistrert dantrolen (Dantrium), og gjennomføre en rullerende overgang til Agilus etter hvert som holdbarhetsdato for pakninger med Dantrium utgår.



## Pristilbud

Norgine har 13.08.2024 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
538293	Agilus, pulver til injeksjonsvæske, 120 mg, 6 stk hetteglass	43 232,70 NOK	

Behandling med Agilus er akutt, og bør administreres raskt ved intravenøs injeksjon med en innledende dose på 2,5 mg/kg kroppsvekt for voksne og pediatriske pasienter. I SPC står det: «Så lenge de kliniske symptomene på takykardi, hypoventilasjon, vedvarende hyperaciditet (overvåking av pH og partialtrykk av karbondioksid (pCO<sub>2</sub>) er nødvendig) og hypertermi vedvarer, bør bolusinjeksjonen på 2,5 mg/kg gjentas hvert 10. minutt til fysiologiske og metabolske abnormiteter blir bedre (se pkt. 5.1). Hvis en kumulativ dose på 10 mg/kg eller mer vurderes, bør diagnosen malign hypertermi vurderes på nytt.»

Dersom de hypermetabolske trekkene ved malign hypertermi oppstår på nytt i løpet av de første 24 timene etter første bedring, bør rebehandling med Agilus settes i gang, med samme dosering og samme behandlingsprinsipper.

Legemiddelkostnaden per døgn for behandling med Agilus ved en total dose på 10 mg/kg er:

For barn (pasienter opptil 48 kg): [redacted] med RHF-AUP og 28 822 NOK med maks AUP.

For voksne (pasienter på 49-96 kg): [redacted] med RHF-AUP og 57 644 NOK med maks AUP.

Med dagens avtalepriser på uregistrert dantrolen (Dantrium) er legemiddelkostnaden per døgn for en total dose på 10 mg/kg for en voksen pasient på 75 kg [redacted] RHF-AUP

## Kostnadseffektivitet

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

Legemiddelkostnadene ved behandling med Agilus er [redacted] enn legemiddelkostnadene ved behandling med uregistrert Dantrium.

## Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av Agilus til aktuell indikasjon.

En innføring av Agilus er forbundet med små budsjettkonsekvenser da behandling med dantrolen allerede er etablert i klinisk praksis og malign hypertermi er en sjelden tilstand. Tall fra Sykehusapotekenes legemiddelstatistikk (SLS) som inkluderer omsetning t.o.m. juli 2024 viser at omsetning av dantrolen (Dantrium) det siste året<sup>1</sup> var på [redacted] NOK RHF AUP inkl. mva.

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Agilus blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 23.09.2024, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 15.10.2024 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Ureg anbudet vil opphøre med produkt med MT.

<sup>1</sup> Moving annual total (MAT).



## Informasjon om refusjon av dantrolen (Agilus) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Ingen beslutning identifisert.

### Oppsummering

Dantrolennatrium (Agilus) er en livreddende behandling av malign hypertermi som kan oppstå i forbindelse med anestesi. Agilus er et generikum til dantrolen som har vært etablert i klinisk praksis i mange år. Legemiddelkostnadene ved behandling med Agilus er [redacted] enn legemiddelkostnadene ved behandling med uregistrert Dantrium. En eventuell innføring av Agilus er forbundet med små budsjettvirkninger.

Dersom Agilus blir besluttet innført til behandling av malign hypertermi på møte i Beslutningsforum 23.09.2024, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 15.10.2024 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Kristian Samdal  
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 28.08.2023
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	25.06.2024	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	13.08.2023	
Aktuell indikasjon godkjent	29.05.2024	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	20.08.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	359 dager hvorav 352 dager i påvente av opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 7 dager.	