

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:** 11. november 2024

ID2018_018, ID2018_078: Deksmetomidin til sedasjon av pasienter i intensivbehandling når sedasjonsnivå ikke må være lavere enn at pasienten responderer på verbal stimulering (tilsvarende Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS) 0 til -3) og for sedasjon av ikke-intuberte pasienter før og/eller under diagnostiske eller kirurgiske prosedyrer som krever sedasjon, dvs. prosedyre eller moderat sedasjon

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 21.10.2024 der følgende oppdrag ble bestilt:

«Oppdragene (ID2018_018 og ID2018_078) slås sammen og endres til: Et bakgrunnsnotat leveres av Direktoratet fra medisinske produkter for deksmetomidin til sedasjon av pasienter i intensivbehandling når sedasjonsnivå ikke må være lavere enn at pasienten responderer på verbal stimulering (tilsvarende Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS) 0 til -3) og for sedasjon av ikke-intuberte pasienter før og/eller under diagnostiske eller kirurgiske prosedyrer som krever sedasjon, dvs. prosedyre eller moderat sedasjon. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.»

Det har tidligere foreligget separate bestillinger på ID2018_018 og ID2018_078 i Nye metoder med følgende oppdrag:

ID2018_018 Deksmetomidin (Dexdor): Beslutning i Bestillerforum (23.04.2018)

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for deksmetomidin (Dexdor) til sedasjon av voksne ikke-intuberte pasienter ved diagnostiske eller kirurgiske prosedyrer.

ID2018_078 Deksmetomidin (Dexmedetomidine EVER Pharma): Beslutning i Bestillerforum (24.09.2018):

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for deksmetomidin (Dexmedetomidine EVER Pharma) til sedasjon av ikke-intuberte voksne pasienter før og/eller under diagnostiske eller kirurgiske prosedyrer.



Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har ikke mottatt dokumentasjon fra legemiddelfirma til metodevurderingene av ID2018_018 og ID2018_078. Deksmedetomidin har vært markedsført i Norge siden desember 2011. Legemiddelverket (nå DMP) varslet indikasjonsutvidelse i 2018.

Det vises også til notat fra DMP datert 09.10.2024.

Godkjent indikasjon:

- *For sedasjon av voksne pasienter i intensivbehandling når sedasjonsnivå ikke må være lavere enn at pasienten responderer på verbal stimulering (tilsvarende Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS) 0 til -3).*
- *For sedasjon av ikke-intuberte voksne pasienter før og/eller under diagnostiske eller kirurgiske prosedyrer som krever sedasjon, dvs. prosedyre- eller moderat sedasjon.*

Deksmedetomidin er etablert i klinisk praksis og det foreligger generisk konkurranse med flere leverandører. Behandling med deksmedetomidin til aktuelle indikasjoner er kortvarig.

Behandlingen er omfattet av den pågående 2201c-2 anskaffelsen for deksmedetomidin, som gjelder til 31.01.2025. Fra 01.02.2025 er behandling med deksmedetomidin omfattet av 2501c anskaffelsen om levering av legemidler til injeksjon og infusjon.

Pristilbud

Det er ikke gjennomført prisforhandlinger eller sendt prisforespørsler til aktuelle leverandører i denne saken. Frost Pharma er førsterangert i den pågående 2201c-2 anskaffelsen, der det foreligger følgende tilbudspriser.

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
450340	Deksmedetomidin, konsentrat til infusjonsvæske, 100 mcg/ml, ampulle 2 ml, 25 stk.	6 220,00 NOK	
499923	Deksmedetomidin, konsentrat til infusjonsvæske, 100 mcg/ml, ampulle 2 ml, 5 stk.	1 151,90 NOK	
474647	Deksmedetomidin, konsentrat til infusjonsvæske, 100 mcg/ml, ampulle 10 ml, 4 stk.	4 817,50 NOK	
175834	Deksmedetomidin, konsentrat til infusjonsvæske, 100 mcg/ml, ampulle 4 ml, 4 stk.	1 929,60 NOK	

I SPC står det at det er ingen erfaring med bruk av deksmedetomidin i mer enn 14 dager, og behandling utover dette må revurderes jevnlig.

Avhengig av hvilke pakninger som benyttes, tilsvarer dette legemiddelkostnader på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og ca. 40 500 NOK – ca. 43 500 NOK med maks AUP for en periode på 14 dager. Legemiddelkostnadene er beregnet med maksimal dosering på 1,4 mcg per kg per time ved, i henhold til SPC, og en gjennomsnittsvikt per pasient på 75 kg.



Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av deksmedetomidin til aktuelle indikasjoner.

Til den kommende 2501c anskaffelsen er det levert tilbud på deksmedetomidin fra flere leverandører med rabatter på [REDACTED]

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser i denne saken.

Tall fra Farmastat viser en omsetning på deksmedetomidin på ca. 26 millioner NOK AIP det siste året. Med dagens avtalepriser tilsvarer dette en omsetning på [REDACTED] RHF AUP det siste året.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom behandling med deksmedetomidin blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 09.12.2024, kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av deksmedetomidin i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC):

Innført, juni 2012

«dexmedetomidine (Dexdor®) is accepted for use within NHS Scotland.

Indication under review: for sedation in adult intensive care unit (ICU) patients requiring a sedation level not deeper than arousal in response to verbal stimulation (corresponding to Richmond Agitation-Sedation Scale [RASS] 0 to -3).»

Lenke: <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/dexmedetomidine-hydrochloride-dexdor-fullsubmission-78412/>

Ikke innført, februar 2019

«dexmedetomidine (Dexdor) is not recommended for use within NHSScotland.

Indication under review: Sedation of non-intubated adult patients prior to and/or during diagnostic or surgical procedures requiring sedation, i.e. procedural/awake sedation. The holder of the marketing authorisation has not made a submission to SMC regarding this product in this indication. As a result we cannot recommend its use within NHS Scotland.»

Lenke: <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/dexmedetomidine-dexdor-nonsub-smc2161/>

England (NICE/NHS): Ingen beslutning identifisert.



Oppsummering

Behandling med deksmedetomidin er etablert i klinisk praksis med generisk konkurranse fra flere leverandører. Gjennom anbudskonkurranser foreligger det [REDACTED]

Dersom deksmedetomidin blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 09.12.2024, kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 21.10.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	n.a.	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	n.a.	
Aktuell indikasjon godkjent	2018	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	11.11.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	22 dager hvorav 0 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 22 dager.	