

**Til:** Helse Nord RHF                      Fagdirektør   Geir Tollåli  
Helse Vest RHF                         Fagdirektør   Baard-Christian Schem  
Helse Sør-Øst RHF                      Fagdirektør   Jan Christian Frich  
Helse Midt-Norge RHF                 Fagdirektør   Henrik Sandbu  
Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/ Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

**Dato:** 19. mars 2020

Unntatt offentligheten, ihht. forvaltningsloven § 13, 1. ledd

### **ID2019\_075: Imipenem / cilastatin / relebactam (Recarbrio) til behandling av gramnegative bakterielle infeksjoner.**

#### **Bakgrunn**

I Bestillerforum 26.08.2019 ble det fattet følgende beslutning i sak 120-19:

*Et prisnotat gjennomføres ved Sykehusinnkjøp HF, LIS for imipenem/cilastatin/relebactam til behandling av gramnegative bakterielle infeksjoner. Prisnotatet sendes til utkvittering hos Bestillerforum RHF i vanlig prosedyre.*

MSD har 09.03.2020 tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AIP	LIS-AUP inkl. mva.
Ikke tilgjengelig p.t.	Recarbrio 500 mg/500 mg/250 mg hetteglass 25 stk	Ikke tilgjengelig p.t.		

#### **Produktbeskrivelse og forventet plass i norsk klinisk praksis**

Recarbrio er indisert til behandling av infeksjoner forårsaket av aerobe gram-negative organismer hos voksne med begrensede behandlingsalternativer.

Sykehusinnkjøp har bedt MSD gi en beskrivelse av produktet og hvilken plass de forventer at Recarbrio vil ha i norsk klinisk praksis. Vedlagt er MSDs beskrivelse.

MSD framhever at infeksjon med gram-negative (GN) resistente patogener utgjør en alvorlig helseisiko for pasientene, og er assosiert med lengre sykehusopphold, sykdom, dødelighet og kostnader. MSD har estimert at om lag 10-12 pasienter er aktuell for behandling med Recarbrio årlig.

MSD viser til Regjeringens målsetting om å redusere bruken av bredspektrerte antibiotika og framhever at Recarbrio vil være et såkalt sisteskanse-alternativ ved karbapenem-resistent infeksjon, slik som ceftazidime/avibactam (Zavicefta). Zavicefta har dekning også mot det hyppigere forekommende OXA-48 enzymet. Imipenem/cilastatin/relebactam (Recarbrio) kan ha noen fordeler knyttet til at imipenem har noen andre egenskaper enn ceftazidim. Effekt- og bivirkningsprofil er dokumentert gjennom markedsføringstillatelsen.

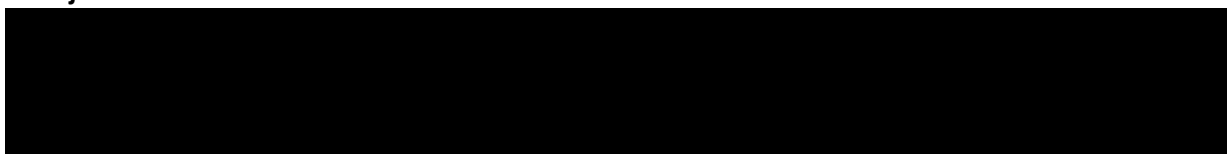


Sykehusinnkjøp har bedt om innspill fra Nasjonal kompetansetjeneste for antibiotikabruk i spesialisthelsetjenesten. Pga. covid 19-viruset har vi fått tilbakemelding på at det ikke er mulig å prioritere å gi innspill i denne saken. Sykehusinnkjøp sin vurdering av produktets forventede passering i norsk klinisk praksis er imidlertid i tråd MSD sine antagelser.

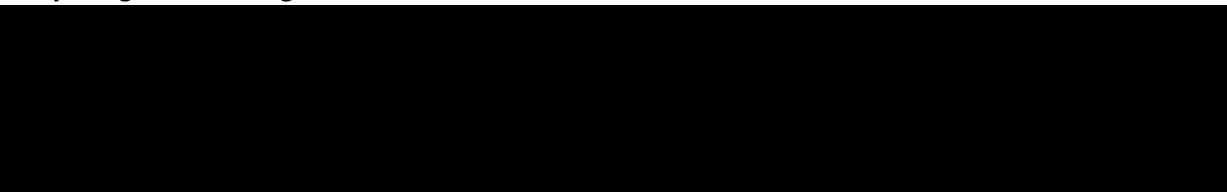
Kostnadene til behandling med Recarbrio pr døgn med tilbudt pris (25 hetteglass koster [redacted] [redacted] og dosering ihht SPC (1 hetteglass hver 6. time [redacted]). Da er ikke kostnader til infusjonsvæske og istandgjøring medregnet. Varighet av behandlingen er oppgitt til 5-14 dager avhengig av infeksjonen. (Kilde: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/recarbrio-epar-product-information\\_no.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/recarbrio-epar-product-information_no.pdf))

Til sammenligning er kostnadene til behandling med Zavicefta pr døgn er ved [redacted] [redacted] og dosering ihht SPC (1 hetteglass hver 8. time): [redacted]. Da er ikke kostnader til infusjonsvæske og istandgjøring medregnet. Varighet av behandlingen er oppgitt til 5-14 dager avhengig av infeksjonen. Det er svært begrenset erfaring med bruk av Zavicefta i mer enn 14 dager. (Kilde: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/zavicefta-epar-product-information\\_no.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/zavicefta-epar-product-information_no.pdf)) Zavicefta fikk MT i juni 2016.

#### Budsjettkonsekvenser



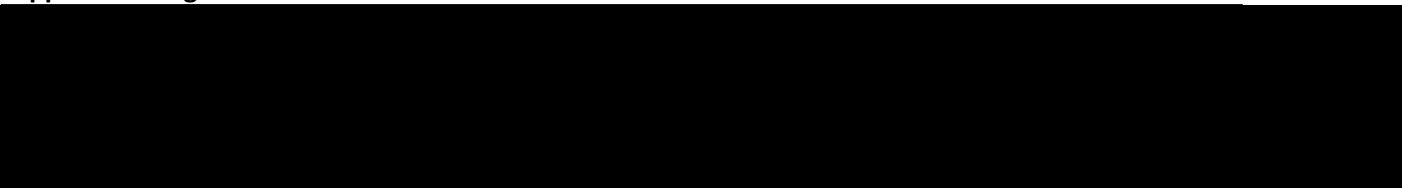
#### Betydning for fremtidig anskaffelse



#### Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	Ikke relevant.	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	24-02-2020	(Ved behov for to runder)
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	09 -03-2020	
Prisnotat ferdigstilt:	19 -03-2020	
Saksbehandlingstid:	24 dager hvorav 14 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 10 dager.	

#### Oppsummering





Asbjørn Mack  
Fagsjef

Iselin Dahlen Syversen  
Rådgiver