

# Sedaconda ACD

## - rekommendation och sammanvägd bedömning

### Beslut

#### **MTP-rådets rekommendation till regionerna är:**

- att avstå från användning av Sedaconda ACD för sedering vid ventilatorvård på intensivvårdsavdelning

### Introduktion

Sedaconda ACD är en medicinteknisk produkt för sedering som initierades till MTP-rådet utifrån att NICE (Englands National Institute for Health and Care Excellence) publicerade en rekommendation angående Sedaconda ACD i början av 2022. Nationellt programområde perioperativ vård, intensivvård och transplantation ställde sig positiva till att titta vidare på produkten, framför allt ur ett beredskapsperspektiv. MTP-rådet uppdrog därför till Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) att genomföra en hälsoekonomisk utvärdering (TLV 2024).

### Bakgrund

Enligt Svenska Intensivvårdsregistret behöver omkring 14 000 vuxna patienter per år invasiv ventilatorvård på en intensivvårdsavdelning (Svenska intensivvårdsregistret, 2023). För att förebygga och minska obehag vid ventilatorvård kombineras behandlingen med sederande och smärtlindrande läkemedel.

Intensivvårdspatienter sederas huvudsakligen med intravenös (IV) infusion av propofol och/eller IV midazolam. Propofol används oftare, men valet av propofol eller midazolam beror på det kliniska sammanhanget och varaktighet av sedering som krävs. Hos vissa patienter kan båda IV-strategierna användas sekventiellt.

Sedaconda ACD används i Sverige, men användningen är låg (<1% av patienterna).

### Om produkten

Sedaconda ACD är en engångsprodukt för administrering av inhalationsanestetika som isofluran eller sevofluran till intuberade patienter i intensivvården. Sedaconda

ACD förångar isofluran eller sevofluran genom avdunstning och ett kolfilter reducerar mängden anestesigas som lämnar andningskretsen via utandningsluften, vilket minimerar förbrukningen. Produkten ersätter ett patientnära filter i andningskretsen och måste därför bytas ut och kasseras efter 24 timmar.

För att använda Sedaconda ACD krävs även en sprutpump, en gasanalysator och ett gasevakueringsystem som ansluts till den ventilator som används. Effekten gällande sedering av intensivvårdspatienter bedöms vara likvärdig för isofluran och propofol. (Meiser et al.)

Enligt Arbetsmiljöverkets föreskrifter om anestesigaser krävs utbildning för den som arbetar med anestesigaser, vilket intensivvårdspersonal normalt inte gör. (AFS 2001:7)

### **Motivering**

#### **Vetenskaplig dokumentation/Klinisk effekt och säkerhet**

Utifrån det vetenskapliga underlaget tillhandahållit av företaget har TLV gjort bedömningen att Sedaconda har jämförbar effekt med intravenös sedering med propofol. Underlaget visar ingen relevant skillnad i komplikationer mellan behandlingarna.

#### **Tillståndets svårighetsgrad**

Tillstånd som kräver intensivvård med sedering bedöms ha hög svårighetsgrad.

#### **Tillståndets sällsynthet**

Enligt Svenska Intensivvårdsregistret (2023) behöver omkring 14 000 vuxna patienter per år invasiv ventilatorvård på en intensivvårdsavdelning.

#### **Åtgärdens kostnadseffektivitet**

Resultatet av den hälsoekonomiska analysen visar att kostnaden för Sedaconda ACD tillsammans med Sedaconda isofluran överstiger kostnaden för IV-propofol. Eftersom behandlingen med Sedaconda antas ge likvärdig effekt men till en ökad kostnad bedöms behandlingen som icke kostnadseffektiv.

#### **Sammanfattande bedömning**

MTP-rådet rekommenderar regionerna att avstå från användning av Sedaconda ACD för sedering vid ventilatorvård på intensivvårdsavdelning, då det kommer att leda till ökade kostnader, samtidigt som det saknas evidens som visar på positiva effekter jämfört med standardbehandling.

MTP-rådet bedömer att Sedaconda ACD inte är lämplig för användning i beredskapsyfte, då det är en engångsprodukt med särskilda krav på utbildning och anpassning av arbetsmiljö.

### Deltagande vid beslut

Ulrica Fjärstedt, ordförande MTP-rådet; Göran Eriksson, Norra samverkansregionen; Ulrika Sandberg, Södra samverkansregionen; Oscar Axmon, Mellansveriges samverkansregion; Annkristin Svensbergh, Sydöstra samverkansregionen och Mia Isacson, Västra samverkansregionen.

Deltagande adjungerade experter har varit från Eva Joelsson Alm, från Nationella programområdet Nationellt programområde perioperativ vård, intensivvård och transplantation samt region Stockholm. I beredning av ärendet har även Gustav Tinghög, Johannes Olofsson, Heidi Karlander deltagit.

Ingen ledamot har deklarerat någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.

### Referenser

AFS 2001:7. Anestesigaser (AFS 2001:7), föreskrifter

Meiser, A., Volk, T., Wallenborn, J., Guenther, U., Becher, T., Bracht, H., Schwarzkopf, K., Knafelj, R., Faltlhauser, A., Thal, S. C., Soukup, J., Kellner, P., Drüner, M., Vogelsang, H., Bellgardt, M., Sackey, P., & Sedaconda study group 2021. Inhaled isoflurane via the anaesthetic conserving device versus propofol for sedation of invasively ventilated patients in intensive care units in Germany and Slovenia: an open-label, phase 3, randomised controlled, non-inferiority trial. The Lancet. Respiratory medicine, 9(11), 1231–1240. https://doi.org/10.1016/S2213-2600(21)00323-4

NICE 2022. Sedaconda ACD-S for sedation with volatile anaesthetics in intensive care

TLV 2024. Hälsoekonomisk bedömning av Sedaconda ACD tillsammans med Sedaconda (isofluran)