Saksnummer: 012-24 Vedlegg 7

**Notat til Bestillerforum for nye metoder**

|  |  |
| --- | --- |
| **Til:** | Bestillerforum for nye metoder |
| **Fra:** | Statens legemiddelverk |
| **Dato:** | 05.12.2023 |

**Hva saken omhandler i korte trekk**

Oppdrag ID2020\_042, En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for esketamin (Spravato) i kombinasjon med oral antidepressiv behandling til voksne med en moderat til alvorlig episode av klinisk depresjon, som akutt korttidsbehandling for rask reduksjon av depressive symptomer, som basert på klinisk vurdering utgjør en psykiatrisk nødsituasjon, ble gitt av Bestillerforum 31.08.2020.

**Bakgrunn for saken**
Statens legemiddelverk bestilte dokumentasjon til metodevurderinger 28.07.2020. Vi har sendt flere forespørsler til legemiddelfirma, om når de estimerer å sende inn dokumentasjon til metodevurdering for dette oppdraget. Legemiddelverket har ikke mottatt noen konkret tidsplan for innsendelse av dokumentasjon til metodevurdering fra firma i denne saken.

**Informasjon om aktuelt legemiddel:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Handelsnavn** | Spravato |
| **Virkestoff** | Esketaminhydroklorid |
| **ATC-kode** | N06AX27 |
| **Legemiddelfirma** | Janssen-Cilag International N.V |
| **Godkjent indikasjon (MT)** | Spravato, i kombinasjon med oral antidepressiv behandling, er indisert til voksne med en moderat til alvorlig episode av klinisk depresjon, som akutt korttidsbehandling for rask reduksjon av depressive symptomer, som basert på klinisk vurdering utgjør en psykiatrisk nødsituasjon.Annen indikasjon:Spravato, i kombinasjon med et SSRI eller SNRI, er indisert til voksne med behandlingsresistent klinisk depresjon som ikke har respondert på minst to forskjellige behandlinger med antidepressiver i den pågående moderate til alvorlige depressive episoden. |
| **MT-dato** | 18.12.2019 |
| **MT- dato aktuell indikasjon** | 04.02.2021 |
| **Aktuell Indikasjon** | Kombinasjon med oral antidepressiv behandling til voksne med en moderat til alvorlig episode av klinisk depresjon, som akutt korttidsbehandling for rask reduksjon av depressive symptomer, som basert på klinisk vurdering utgjør en psykiatrisk nødsituasjon |
| **Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder** | Indikasjon I – Esketamin (Spravato) til behandling av behandlings-resistent depresjon. ID2019\_116 <https://nyemetoder.no/metoder/esketamin-spravato> Indikasjon I – TIL REVUDERING – ID2023\_013 <https://nyemetoder.no/metoder/esketamin-spravato-revurdering>  |
| **Administrasjonsform** | Nesespray, oppløsning |
| **Dosering** | Se tabell 1 og 2. <https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spravato-epar-product-information_no.pdf>  |
| **Markedsføringsstatus** | Markedsført på det norske markedet |
| **Lenke til godkjent preparatomtale** | <https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spravato-epar-product-information_no.pdf>  |
| **Lenke til EPAR** | <https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/spravato-epar-public-assessment-report_en.pdf>  |

Det foreligger aktuelle metodevurderinger fra andre land:

Sverige, (TLV): [https://janusinfo.se/download/18.13de125317a50669b3a54599/1625051143899/Esketamin-(Spravato)-210630.pdf](https://janusinfo.se/download/18.13de125317a50669b3a54599/1625051143899/Esketamin-%28Spravato%29-210630.pdf)
Godkjent med vilkår.

Danmark, (Medicinrådet):
<https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/e-h/esketamin-spravato-moderat-til-svaer-depression-mdd-hos-voksne-med-akut-oget-selvmordsrisiko>
Godkjent.

Skottland, (SMC):
<https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/esketamine-spravato-non-sub-smc2539/>
Ikke godkjent.

England, (NICE/NHS): Na.

Canada, (CADTH):
<https://www.cadth.ca/esketamine-hydrochloride> <https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0621%20Spravato%20-%20CDEC%20Final%20Recommendation%20December%2018%2C%202020_for%20posting.pdf>
Ikke godkjent.

**Prisinformasjon:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Varenummer | Styrke | Mengde | Gyldig AUP i NOK |
| **432424** | **28 mg** | **0,2 ml** | **2 643,70** |
| **541206** | **28 mg** | **2\* 0,2 ml** | **5 227,40** |
| **459285** | **28 mg** | **3\* 0,2 ml** | **7 811,10** |

**Salg av legemiddelet**

Farmalogg (<https://www.farmalogg.no> ) viser at det er registrert salg for dette preparatet.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| År | Preparatnavn | Omsetning i kroner (NOK) |
| **2020** | **Spravato** | 330 995 |
| **2021** | **Spravato** | 1 610 952 |
| **2022** | **Spravato** | 434 715 |
| **2023 (per 23.11.2023)** | **Spravato** | 88 767 |

**Anbefaling til Bestillerforum**

I lys av opplysningene gitt over, anbefaler Legemiddelverket at saken tas videre til beslutning.

Legemiddelfirma har fått dette notatet til informasjon.

Statens Legemiddelverk, dato 05.12.2023

Anette Grøvan

enhetsleder