

# Notat

**Til:**

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Bjørn Inge Gustafsson

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 8. august 2022

## **ID2017\_076: Buprenorfin/nalokson (Zubsolv) sublingvaltablett til behandling av opioidavhengighet**

### **Bakgrunn**

Vi viser til Legemiddelverkets forenklede metodevurdering av 25.1.2022.

Legemiddelverket skriver: *av de rett over 8000 pasientene som i dag er under behandling for opioidavhengighet i ordningen med legemiddellassistert rehabilitering (LAR), mottar ca. 9 % behandling med sublingval buprenorfin/nalokson.*

Legemidler til behandling av opioidavhengighet (gjennom LAR-ordningen), herunder sublingvaltabletter med buprenorfin/nalokson, inngår i en åpen anbudskonkurranse. Dagens avtaler for LAR-legemidler gjelder frem til 31.5.2023, med mulighet for forlengelse. Det er planlagt ny anbudskonkurranse, LAR 2313, med kunngjøring tentativt 23.3.2023.

Zubsolv skiller seg fra konvensjonelle sublingvaltabletter med buprenorfin/nalokson ved at de har raskere oppløsingshastighet og høyere biotilgjengelighet, som resulterer i at de administreres i noe lavere daglige buprenorfindoser enn konvensjonelle sublingvaltabletter.

Legemiddelverket skriver: *Zubsolv fikk derfor innvilget MT primært på bakgrunn av farmakokinetikkstudien OX219-014, hvor ble det demonstrert at 11,4/2,9 mg Zubsolv resulterte i samme buprenorfineksponering som buprenorfin/nalokson 16/4 mg administrert som konvensjonelle sublingvaltabletter, mens Zubsolv 2,8/0,72 mg resulterte i 20 % lavere buprenorfineksponering enn 4/1 mg buprenorfin/nalokson administrert som konvensjonelle sublingvaltabletter.*



## Pristilbud

Accord Healthcare AB har 27.6.2022 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
599107	Zubsolv sublingvaltablett 1,4mg/0,36mg 28 stk	475,40 NOK	
173475	Zubsolv sublingvaltablett 2,9 mg/0,71 mg 28 stk	640,00 NOK	
138133	Zubsolv sublingvaltablett 5,7 mg/1,4 mg 28 stk	1296,90 NOK	
534097	Zubsolv sublingvaltablett 8,6 mg/2,1 mg 28 stk	2193,80 NOK	
550237	Zubsolv sublingvaltablett 11,4mg/2,9 mg 28 stk	2486,70 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP og 32 416 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering én tablett Zubsolv på 11,4 mg/2,9 mg daglig i henhold til SPC og dosering benyttet i åpen anbudskonkurranse LIS 2013 LAR om levering av legemidler til behandling av opioidavhengighet (LAR). Månedskostnaden for Zubsolv er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP.

## Kostnadseffektivitet

Tabellen under viser kostnader ved sammenlignbare doser av konvensjonelle sublingvaltabletter med buprenorfin/nalokson og Zubsolv.

Legemiddel	Månedskostnad i LIS-AUP pr pasient (NOK)	Dosering
Bunolict sublingvaltablett (buprenorfin/nalokson)	[REDACTED]	2 tabletter x 8mg/2mg daglig
Zubsolv sublingvaltablett (buprenorfin(nalokson))*	[REDACTED]	1 tablett x 11,4mg/2,9mg daglig

\*Pristilbud av 27.6.2022

## Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregning av budsjettkonsekvens. Zubsolv inngår i LAR åpen anbudskonkurranse sammen med etablerte sublingvaltabletter med buprenorfin/nalokson og det vil trolig ikke være nevneverdig budsjettvirkning ved en eventuell innføring av Zubsolv.

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Legemidler med buprenorfin/nalokson inngår i en åpen anbudskonkurranse. Accord Healthcare har ikke inngitt tilbud på Zubsolv i inneværende avtaleperiode. Dersom Zubsolv besluttes innført i Beslutningsforum 29.8.2022, kan ny pris tre i kraft ved start av avtaleperiode for åpen anbudskonkurranse LAR 2313, tentativt 1.11.2023.



## Informasjon om refusjon av buprenorfin/nalokson (Zubsolv) i andre land

Sverige: Zubsolv ingår i högkostnadsskyddet (18.5.2018<sup>1</sup>)

Danmark: ingen informasjon

Skottland (SMC): under vurdering

England (NICE/NHS): ingen informasjon

### Oppsummering

Zubsolv er en ny formulering av sublingvaltablett med buprenorfin/nalokson. I Legemiddelverkets rapport fremgår det at 11,4/2,9 mg Zubsolv resulterte i samme buprenorfineksponering som buprenorfin/nalokson 16/4 mg administrert som konvensjonelle sublingvaltabletter.

Med tilbudte priser av 27.6.2022, er kostnadene ved behandling med Zubsolv [redacted] ved behandling med buprenorfin/nalokson sublingvaltabletter. Dersom Zubsolv besluttes innført i Beslutningsforum 29.8.2022, kan ny pris tre i kraft ved start av avtaleperiode for åpen anbudskonkurranse LAR 2313, tentativt 1.11.2023.

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud  
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	7.1.2022	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	7.1.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	27.6.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	8.8.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	214 dager hvorav 172 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 42 dager.	

<sup>1</sup> <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2018-05-21-zubsolv-ingar-i-hogkostnadsskyddet--.html>