

**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:** 7. oktober 2020

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

### **ID2019\_069: Buprenorfin/nalokson (Suboxone sublingvalfilm) til behandling av opioidavhengighet**

#### **Bakgrunn**

Legemiddelet Suboxone er fra før tilgjengelig som sublingvaltablett og er nå godkjent med en ny formulering, sublingval film. Legemiddelverket har gjort en forenklet vurdering der effekt og sikkerhet er oppsummert, vi viser til Metodevurdering av 28.8.2020.

Legemidlene som benyttes i LAR-behandling distribueres fra alle tre grossistene i Norge til deres egne apotek. De regionale helseforetakene har inngått distribusjonsavtaler med alle tre grossistene om et påslag i størrelsesorden slik at leverandøren må tilby rabatt som ligger om lag [redacted] lavere enn maksimalpriser for at det skal være hensiktsmessig for RHF å inngå avtale. Dette gjenspeiles også i minimumsrabatten (15%) som er gjeldende i anbudet som har tilbudsfrist 5.11.2020.

Sykehusinnkjøp har hatt dialog med leverandør om pristilbud, men oppnådde kun marginalt forbedret pristilbud sammenlignet med makspris og som dermed ikke kunne aksepteres jfr forrige avsnitt.

Indivior har 6.10.2020 bekreftet at følgende priser skal ligge til grunn for beslutning. Legemiddelverket fastsatte maksimalpriser 7.10.2020.

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AIP	LIS-AUP inkl. mva.
431919	Suboxone, Sublingvalfilm, 2mg/0,5 mg, 28 stk	309,30	Ikke relevant	Ikke relevant
407425	Suboxone, Sublingvalfilm, 8mg/2mg, 28 stk	863,10	Ikke relevant	Ikke relevant
039291	Suboxone Sublingvalfilm, 12mg/3 mg, 28 stk	1452,90	Ikke relevant	Ikke relevant

Dette tilsvarer en månedskostnad på 1 875 NOK med maks-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 16/4 mg daglig slik som i LIS-LAR anbefalingene som gjelder frem til 31.5.2021. Årskostnaden for Suboxone sublingvalfilm er om lag 22 500 NOK Maks-AUP.



## Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket skriver i metodevurderingen: «Sjølvs om studien er designa som ein sikkerheitsstudie og EMA påpeiker svakheiter i studiedesignet, tilseier resultata at pasientar som tidlegare er behandla med buprenorfin/nalokson sublingvaltablettar kan bytte over til tilsvarande dosering av filmformuleringa. Forskjellen i absorpsjon gjer likevel at det er nødvendig med overvaking for symptom på overdosering/underdosering ved bytte mellom sublingvaltablettformulering og film, slik det er presisert i preparatomtalen (sjå avsnitt 1.4.1 og (4)).» (...) og vidare: «Sikkerheitsprofilen til filmformuleringa av sublingval buprenorfin/nalokson skil seg ikkje vesentleg frå tablettformuleringa.»

Sykehusinnkjøp anser derfor at effekt- og bivirkningsprofil er tilstrekkelig lik til at kostnadseffektivitet kan vises gjennom en sammenligning av legemiddelkostnader:

Pris	Legemiddelkostnad pr år
Suboxone sublingvaltablett 16/4 mg daglig	██████ LIS-AUP*
Suboxone sublingvalfilm 16/4 mg daglig	22 502 Maks-AUP

\*gyldig til og med 31.5.2021.

## Budsjettkonsekvenser

Den nye formuleringen sublingvalfilm vil trolig erstatte sublingvaltabletter. Siden ██████████ har en eventuell innføring ingen nevneverdige budsjettkonsekvenser

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Suboxone sublingvalfilm vil inngå i fremtidig anskaffelse, i samme gruppe som sublingvaltabletter. I nåværende anbud er det bare én leverandør, men det er andre leverandører med markedsføringstillatelse for buprenorfin/nalokson sublingvaltablett som vil kunne delta i konkurransen som har tilbudsfrist november 2020.

## Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	10-8-2020	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	18-8-2020	(Ved behov for to runder)
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	6-10-2020	
Prisnotat ferdigstilt:	7-10-2020	
Saksbehandlingstid:	59 dager hvorav 50 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 9 dager.	

## Oppsummering

Legemiddelet Suboxone, som benyttes i LAR-behandling i form av sublingvaltablett, er godkjent med ny formulering; sublingvalfilm. De to formuleringene sublingvaltablett og sublingvalfilm har



tilsvarende biotilgjengelighet, og dermed effekt- og sikkerhetsprofil. En sammenligning av legemiddelkostnader [REDACTED] De to formuleringene vil inngå i samme gruppe i kommende LAR-konkurranse, med påfølgende rangering på bakgrunn av pris. Det er flere leverandører som har markedsføringstillatelse for sublingvaltablett og som kan føre til et lavere kostnadsnivå på sikt.

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud  
Rådgiver