

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Bjørn Inge Gustafsson

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 09. oktober 2023

ID2019_050: Buprenorfin (Subutex, depotinjeksjonsvæske) til substitusjonsbehandling ved opioidavhengighet, i sammenheng med medisinsk, psykologisk og sosial behandling til voksne og ungdom \geq 16 år

Bakgrunn

Det vises til prisnotat datert 06.03.203 i samme sak.

Det vises til tidligere beslutninger i Beslutningsforum for Nye Metoder fra 21.11.2022, 23.01.2023 og 24.04.2023. Ved Beslutningsforums siste behandling av denne metoden ble følgende beslutning fattet:

1. Subutex depotinjeksjonsvæske (buprenorfin depotinjeksjonsvæske) innføres ikke til substitusjonsbehandling ved opioidavhengighet, i sammenheng med medisinsk, psykologisk og sosial behandling til voksne og ungdom \geq 16 år.
2. Prisen for legemidlet er for høy. Det er ikke dokumentert eventuelle fordeler ved Subutex depotinjeksjonsvæske som kan tilsi at dette preparatet kan ha en høyere pris enn andre godkjente behandlingsalternativer til substitusjonsbehandling ved opioidavhengighet.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør og gi et konkret motbud.

Pristilbud

Indivior har 08.09.2023 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
156335	Subutex depotinjeksjon, 100 mg, 1 ferdigfylt sprøyte	5 094,90 NOK	
396533	Subutex depotinjeksjon, 300 mg, 1 ferdigfylt sprøyte	5 094,90 NOK	



Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt RHF-AUP og 59 988 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering (etter induksjon med et buprenorfinholdig legemiddel) to innledende månedlige doser på 300 mg etterfulgt av 100 mg en gang i måneden i henhold til SPC. Månedskostnaden for buprenorfin (Subutex) er om lag [REDACTED] NOK RHF-AUP.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2019_050):

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	13.10.2022	[REDACTED]	[REDACTED]
2	09.12.2022	[REDACTED]	[REDACTED]
3	17.02.2023	[REDACTED]	[REDACTED]

Kostnadseffektivitet

Det vises til Legemiddelverkets rapport 13.09.2022.

Gjeldende avtalepriser etter Åpen anbudskonkurranse LIS 2013 LAR om levering av legemidler til behandling av opioidavhengighet (LAR), gir følgende kostnader knyttet til behandling med buprenorfin – prisene er inkludert mva. Kostnader til administrasjon/overvåking er ikke medregnet og kommer i tillegg, for de to depotinjeksjonene som gis subkutant månedlig vil de trolig være på om lag samme nivå.

LAR spesialistgruppe legger i sine anbefalinger LIS2013 til grunn følgende doseringer:

- Buprenorfin monopreparat: 16 mg/dag
- Buvidal depotinjeksjon: 96 mg/mnd

Sykehusinnkjøp har i tillegg belyst høyere doseringer av komparator:

Behandling	Kostnad (LIS-AUP) pr år inkl mva	Kostnad beregnet ved doseringen:
Buprenorfin sublingvaltablett	[REDACTED]	16 mg (2 tabl x 8 mg daglig)
		24 mg (3 tabl x 8 mg daglig)
		32 mg (4 tabl x 8 mg daglig)
Buprenorfin depotinjeksjon (Buvidal)	[REDACTED]	96 mg månedlig
		160 mg månedlig

Årskostnaden ved månedlig behandling med buprenorfin depotinjeksjon (Subutex) med tilbudt pris er [REDACTED] NOK.

Budsjettkonsekvenser

Budsjettkonsekvenser er ikke beregnet.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Subutex inngår i 2313 LAR åpen anbudskonkurranse, og er vurdert som sammenlignbart med buprenorfin depotinjeksjon (Buvidal). Pristilbudet inngitt innen tilbudsfrist var ikke tilstrekkelig for innføring i spesialisthelsetjenesten. Det nye pristilbudet innebærer justering av pris, og i hht til Retningslinjer for innføring av legemidler i spesialisthelsetjenesten i sammenheng med anskaffelser, kan beslutningen tre i kraft ved tidspunkt for neste LAR anbud med estimert avtaleoppstart tidligst år 01.11.2025.



Dersom buprenorfin (Subutex) besluttes innført i Beslutningsforum 23.10.2023, kan ny pris tre i kraft ved tidspunkt for neste LAR anbud med estimert avtaleoppstart tidligst år 2025 og senest år 2027.

Informasjon om refusjon av buprenorfin (Subutex) i andre land

Sverige: Ingen informasjon

Danmark: Ingen informasjon

Skottland (SMC): Buvidal er innført med begrensninger (1), men ingen informasjon om buprenorfin (Subutex).

England (NICE/NHS): Ingen informasjon.

Oppsummering

Indivior har levert et nytt pristilbud [REDACTED]

Buprenorfin (Subutex) vil ikke inngå i kommende 2313 LAR anbud med oppstart 01.11.2023. Dersom buprenorfin (Subutex) besluttes innført i Beslutningsforum 23.10.2023, kan ny pris tre i kraft ved tidspunkt for neste LAR anbud med estimert avtaleoppstart tidligst 01.11.2025.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Linda Che Tran
Rådgiver

Prosess	
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	24.04.2023
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	24.04.2023
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	08.09.2023
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	09.10.2023
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	169 dager hvorav 138 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 31 dager.

Kilder:

- <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/buprenorphine-buvidal-full-smc2169/>