

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:** 25. oktober 2022

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

Bakgrunn

Vi viser til Legemiddelverkets metodevurdering av 13.9.2022: Forenklet metodevurdering av Subutex (buprenorfin depotinjeksjonsvæske) til substitusjonsbehandling ved opioidavhengighet. Legemiddelverket har oppsummert effekt, sikkerhet og legemiddelkostnader av behandling med Subutex (buprenorfin depotinjeksjonsvæske) i henhold til bestilling ID2019_050 og godkjent preparatomtale.

Medikamentell behandling av opioidavhengige består primært av behandling med substitusjonslegemidler, dvs. at rusmidlet pasienten er avhengig av erstattes av et lignende middel som i større grad muliggjør stabilisering av pasienten. Legemidlene som benyttes i LAR er i all hovedsak metadonmikstur og depotinjeksjonsvæske/ sublingvaltabletter med buprenorfin, enten som enkeltkomponentpreparat eller i kombinasjon med nalokson.

Beslutningsforum besluttet 17.6.2019 at Buprenorfin depotinjeksjon (Buvidal) kan innføres til behandling av opioidavhengighet. Inntil det er opparbeidet tilstrekkelig erfaring med denne behandlingen, skal preparatet bare forskrives og administreres av spesialisthelsetjenesten. Fastlege eller hjemmesykepleie kan etter avtale med spesialisthelsetjenesten administrere Buvidal.



Pristilbud

Indivior har 13.10.2022 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
156335	Subutex, depotinjeksjonsvæske, 100mg, 1 stk	5 094,80 NOK	
396533	Subutex, depotinjeksjonsvæske, 300mg, 1 stk	5 094,80 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt LIS-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 Subutex (depotinjeksjon) er [redacted] LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket skriver at *Subutex kan være et likeverdig behandlingsalternativ til Buvidal for pasienter som i dag bruker middels høye doser sublingval buprenorfin (8-24 mg) eller Buvidal depotinjeksjoner rundt 100 mg månedlig. Ved bytte fra sublingvale preparater med buprenorfin til langtidsvirkende depotinjeksjoner, er det imidlertid viktig at pasientene får tilstrekkelig effekt av depotpreparatet og ikke blir underdosert og får abstinenssymptomer. Siden Subutex kommer i høyere styrker enn Buvidal og gis i høyere doser fra start, kan det være aktuelt å benytte Subutex til pasienter som har behov for høyere dosering og raskere stabilisering enn det som er mulig med Buvidal.*

Legemiddelverket har laget en forenklet kostnadsoversikt over årskostnad for Subutex og Buvidal depotinjeksjoner samt buprenorfin sublingvaltabletter for ulike doseringer som er anbefalt i de respektive preparatomtalene, estimerte årskostnader er basert på maksimal AUP uten mva.

Buprenorfin sublingvaltabletter daglig		Buvidal depotinjeksjonsvæske månedlig		Subutex depotinjeksjonsvæske månedlig	
Anbefalt daglig dose	Estimert årskostnad	Anbefalt månedlig dose	Estimert årskostnad	Anbefalt månedlig dose	Estimert årskostnad
2-6 mg	5 351 - 16 054	64 mg	39 127	100 mg	48 911
8-10 mg	10 327 - 15 679	96 mg	39 127	300 mg	48 911
12-16 mg	21 030 - 20 654	128 mg	39 127		
18-24 mg	26 006 - 30 982	160 mg	39 127		
26-32 mg	36 333 - 41 309				

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 månedlig vil de trolig være på om lag samme nivå.



Behandling	Kostnad (LIS-AUP) pr år inkl mva	Kostnad beregnet ved doseringen:
Buprenorfin sublingvaltablett		2 tabletter x 8 mg daglig
		3 tabletter x 8 mg daglig
Buprenorfin depotinjeksjon (Buvidal)		96 mg månedlig
		160 mg månedlig

Årskostnad ved månedlig behandling med buprenorfin depotinjeksjon (Subutex) er med tilbudt pris

Budsjettkonsekvenser

Budsjettkonsekvenser er ikke beregnet.

Legemiddelverket skriver at (...) *Siden Subutex kommer i høyere styrker enn Buvidal og gis i høyere doser fra start, kan det være aktuelt å benytte Subutex til pasienter som har behov for høyere dosering og raskere stabilisering enn det som er mulig med Buvidal. Disse pasientene benytter i dag primært høye doser av sublingval buprenorfin. En innføring av Subutex vil dermed i noen grad kunne øke bruken av buprenorfin depotinjeksjon.*

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Subutex besluttes innført i Beslutningsforum 21.11.2022, kan ny pris tre i kraft 1.1.2023.

I henhold til anskaffelsesplan er estimert dato for kunngjøring av kommende LAR anbud (LIS 2313) 15.2.2023 med estimert tidspunkt for avtaleoppstart 1.11.2023.

Informasjon om refusjon av buprenorfin depotinjeksjon (Subutex) i andre land

Sverige, Danmark, England (NICE/NHS): ingen informasjon

Skottland (SMC): Buvidal er innført med begrensninger¹, ingen informasjon om Subutex.

Oppsummering

Subutex (buprenorfin depotinjeksjon) administreres månedlig. Fra før er buprenorfin tilgjengelig som sublingvaltabletter (daglig administrasjon), subkutan depotinjeksjon (ukentlig eller månedlig administrasjon) og implantat (hver 6. måned). Behandlingskostnadene med Subutex depotinjeksjon er med tilbudt pris. Dersom Subutex besluttes innført i Beslutningsforum 21.11.2022, kan legemiddelet forskrives fra 1.1.2023 når ny pris kan tre i kraft.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Fagrådgiver

¹ <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/buprenorphine-buvidal-full-smc2169/>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	1.9.2022	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	7.9.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	13.10.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	25.10.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	55 dager hvorav 37 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 18 dager.	