

**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:** 4. september 2020

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

### **ID2019\_060: langtidsvirkende naltreksoninjeksjon (Vivitrol) til bruk i legemiddelassistert rehabilitering (LAR)**

#### **Bakgrunn**

Legemiddelet Vivitrol har ikke, og har ikke søkt om, markedsføringstillatelse (MT) i Norge eller Europa, men er godkjent i USA til forebygging av tilbakefall av opioidavhengighet og alkoholisme. Dette prisnotatet omhandler kun opioidavhengighet.

Leger kan søke om tillatelse til å bruke et legemiddel som ikke er godkjent i EU/EØS og Norge gjennom ordningen med såkalt godkjenningfritak. Det er Legemiddelverket som forvalter denne ordningen. Legemiddelverket fastsetter ikke maksimalpriser for legemidler uten MT.

Sykehusinnkjøp har gjennomført forhandlinger med leverandør. Siden det ikke er noe norsk/europeisk kontor, eller noe eksisterende distribusjonssystem til Europa, er forutsetning for kjøp gjennom leverandør

Tilbudet fra leverandør ble gitt med informasjon om at en rekke kjente gebyrer og avgifter ville tilkomme, samt at det ville måtte regnes med lisenser/tillatelser og evt andre kostnader under distribusjonen, eksempelvis importtillatelse.

Sykehusinnkjøp mener at i en eventuell oppstartfase vil det være lite hensiktsmessig å gå videre med dette tilbudet.

Sykehusinnkjøp er innehaver av grossisttillatelse, og vi har derfor gjort undersøkelser om hvorvidt vi kan stå som legemiddelgrossist og inngå avtaler direkte med den amerikanske leverandøren. Herunder om det vil være mulig å anskaffe en hel produksjonsbatch fra leverandøren, med påfølgende lagerhold og distribusjon. Konklusjonen er at pr i dag er vi avhengig av å inngå avtale med en grossist som skal dekke lager og distribusjon.



Sykehusinnkjøp har derfor henvendt seg til vår avtalegrossist for å få et estimat for legemiddelpris gjennom deres distribusjonsrute for legemidler fra USA uten MT i EU/EØS og Norge, slik som for andre tilsvarende legemidler. Sykehusinnkjøp mottok 1.9.2020 informasjon om at prisen med dagens markedstilgang og valuta vil være ca. [REDACTED] NOK pr dose inn til apotek (AIP). Med gjeldende avansesatser<sup>1</sup> vil dermed pris pr dose være:

AIP	[REDACTED]
<b>AUP inkl mva</b>	[REDACTED]
<b>AUP eks mva</b>	[REDACTED]

#### **Beregningsparametre**

%-påslag av AIP-beløpet	15,00 %
Merverdisats	25 %
Generelt pakningstillegg (NOK)	75
Påslag for kjølevarer	0,5 %

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med anslått AIP gjennom grossist. Månedskostnaden er beregnet med dosering 380 mg injeksjon en gang pr måned i henhold til Legemiddelverkets rapport<sup>2</sup>. Årskostnaden for Vivitrol er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP.

Prisen som er oppgitt fra grossist kan ikke ses på som et bindende pristilbud, prisen vil endre seg i forhold til tilgang i markedet og valutasingninger. Grossisten garanterer heller ikke pr i dag forsyning med mindre det gjøres avtaler om volum. Hvis det ikke settes noe volum (med utkjøpsavtale) vil et slikt legemiddel bestilles når forskriving er gjort, og leveringstiden vil være påvirket av tiden det tar med transport fra USA.

#### **Kostnadseffektivitet**

Sykehusinnkjøp har oppdatert tabell 5 i Legemiddelverkets rapport med ny pris på Vivitrol. Legemiddelverket har benyttet maksimalpriser, noe som innebærer at legemiddelkostnad for buprenorfin/nalokson sublingvaltabletter og buprenorfin depotinj. er noe overestimert, da gjeldende LIS-priser er lavere.

Tabell 1: Gjennomsnittlig kostnad per pasient per år (AUP. eks mva)

	<b>Buprenorfin/nalokson sublingvaltabletter</b>	<b>Buprenorfin depotinj.</b>	<b>Naltrekson depotinj.</b>
Legemiddelkostnad	17 281	58 217	[REDACTED]
Delutlevering LAR	2 028		
Overvåket inntak	22 164		
Månedlig adm. gebyr	3 030		
adm. kostnad s.c. inj.		1 464	1 464
<b>Totalt</b>	<b>44 503</b>	<b>59 681</b>	[REDACTED]

<sup>1</sup> <https://legemiddelverket.no/offentlig-finansiering/apotekavanse>. Hentet 2.9.2020

<sup>2</sup> Anbefalt dosering av XR-NTX er 380 mg intramuskulært som gluteal injeksjon, kvar 4. veke eller ein gong i månaden.



## Budsjettkonsekvenser

Fra Legemiddelverkets rapport fremgår det at klinikere estimerer at om lag 400-800 pasienter er aktuelle for behandling med Vivitrol på sikt. Dette inkluderer både pasienter som er under behandling i LAR (og som bytter legemiddelbehandling) og pasienter som i dag står utenfor LAR, men som ønsker behandling med langtidsvirkende naltrekson gjennom LAR.

Tabell 2: Gjennomsnittlig kostnad per pasient pr år AUP inkl mva

	Buprenorfin/nalokson sublingvaltabletter	Buprenorfin depotinj.	Naltrekson depotinj.
Legemiddelkostnad	21 601	72 772	████████
Delutlevering LAR	2 028		
Overvåket inntak	22 164		
Månedlig adm. gebyr	3 030		
adm. kostnad s.c. inj.		1 464	1 464
<b>Totalt</b>	<b>48 823</b>	<b>74 236</b>	████████

For hver pasient som bytter til naltrekson depotinjeksjon fra eksisterende legemiddelbehandling i LAR er budsjettkonsekvensen om lag ██████████. Denne beregningen benytter maksimalpriser, noe som innebærer at reell budsjettkonsekvens er noe høyere da gjeldende LIS-priser for dagens LAR-legemidler er lavere.

For hver ny pasient som går inn i LAR med langtidsvirkende naltrekson depotinjeksjon er budsjettkonsekvensen om lag ██████████.

Sykehusinnkjøp har gjort et anslag basert på at 400 pasienter vil bytte behandling i LAR, budsjettkonsekvensen er da om lag ██████████ millioner NOK. Dersom 800 pasienter vil bli behandlet med Vivitrol er budsjettkonsekvensen om lag ██████████ millioner NOK.

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Legemiddelet er et nytt behandlingsprinsipp innen LAR, og vil ikke inngå i noen rangering.

## Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	11-3-2020 og 03-06-2020	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	06.05.2020	Ny leverandør: 31-8-2020
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	21-07-2020	Ny leverandør: 1-9-2020
Prisnotat ferdigstilt:	04-09-2020	
Saksbehandlingstid:	178 dager hvorav 77 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 101 dager.	

## Oppsummering

Legemiddelet Vivitrol innebærer et nytt behandlingsprinsipp innen LAR, i form av forebygging av tilbakefall av opioidavhengighet. Behandling med Vivitrol vil trolig være aktuell både for pasienter



som allerede er inne i LAR og pasienter som vil være aktuelle for LAR med det nye behandlingsprinsippet.

Legemiddelet har ikke markedsføringstillatelse i EU/EØS eller Norge, noe som innebærer at det pr i dag ikke er mulig å etablere en maksimalpris for behandling i spesialisthelsetjenesten.

Legemiddelpris for Vivitrol som ligger til grunn for prisnotatet er anslått med dagens markedsforhold og valutakurs uten å være bindende for grossist.

En enkel sammenligning av kostnader ved behandling viser at årskostnad for behandling med Vivitrol er betydelig høyere enn for andre alternativ innen LAR. En enkel analyse av budsjettkonsekvenser viser at disse ligger på om lag [redacted] millioner med pasientanslag 400-800 pasienter

Dersom Vivitrol skulle bli tatt i bruk og bli en etablert behandling med noe omfang, kan man vurdere å inngå forpliktende kjøpsavtaler med norsk legemiddelgrossist. Det vil da være mulig å importere/kjøre inn større kvanta, det bør da også vurderes om det er hensiktsmessig å anskaffe en hel produksjonsbatch direkte fra produsent.

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud  
Rådgiver