

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

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

**Dato:** 13. april 2021

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

### ID2019\_116: Esketamin (Spravato) til behandlingsresistent depresjon

#### Bakgrunn

Det vises til hurtig metodevurdering gjennomført av Statens legemiddelverk (SLV) datert 16.11.2020. I metodevurderingen sammenlignes behandling med esketamin i tillegg til orale antidepressiva (AD) med orale AD alene.

SLV skriver i sin oppsummering av metodevurderingen:

*Legemiddelverket mener det er meget stor usikkerhet knyttet til en rekke sentrale forutsetninger som ligger til grunn for den innsendte helseøkonomiske analysen. På bakgrunn av dette er Legemiddelverket i tvil om den helseøkonomiske analysen er egnet som beslutningsgrunnlag for om esketamin bør innføres som behandling i spesialisthelsetjenesten. Legemiddelverket har likevel valgt å presentere resultater fra en kostnad per QALY analyse men understreker at analysen må anses som en eksplorativ analyse og at resultatene må tolkes med varsomhet. Legemiddelverkets alvorlighetsberegninger samt estimerte budsjettkonsekvenser må også anses som eksplorative analyser og tolkes med tilsvarende varsomhet.*

#### Pristilbud

Janssen har 15.02.2021 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
432424	Spravato neseppray 28 mg 1 x 0,2 ml	2643,70	
541206	Spravato neseppray 28 mg 2x 0,2 ml	5227,40	
459285	Spravato neseppray 28 mg 3 x 0,2 ml	7811,10	

Anbefalt dosering i SPC skiller mellom dosering *hos voksne <65 år* og *hos voksne ≥65 år* med behandlingsresistent klinisk depresjon. Det anbefales at dosen som tas i slutten av induksjonsfasen opprettholdes i vedlikeholdsfasen. For beregningene under er det lagt til grunn behandling i ett år. Dette tilsvarer en månedskostnad *hos voksne <65 år* med behandlingsresistent klinisk depresjon på om XXXXXXXXXX med tilbudt LIS-AUP, avhengig av dosering i induksjonsfasen og vedlikeholdsfasen. Månedskostnaden er beregnet med 56 mg startdose dag 1 hos *voksne < 65 år*



med behandlingsresistent klinisk depresjon i henhold til SPC. Årskostnaden for Spravato er om lag [redacted] avhengig av dosering i induksjonsfasen og vedlikeholdsfasen.

Månedskostnad hos voksne  $\geq 65$  år med behandlingsresistent klinisk depresjon er på om [redacted] med tilbudt LIS-AUP, avhengig av dosering i induksjonsfasen og vedlikeholdsfasen.

Månedskostnaden er beregnet med 28 mg startdose dag 1 hos voksne  $\geq 65$  år med behandlingsresistent klinisk depresjon i henhold til SPC. Årskostnaden for Spravato er om lag [redacted] avhengig av dosering i induksjonsfasen og vedlikeholdsfasen.

### Kostnadseffektivitet

I Legemiddelverkets eksplorative analyse er kostnadseffektiviteten beregnet til:

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	815 000 kroner
LIS pris mottatt 15.02.2021 uten mva.	[redacted]

Legemiddelverket har beregnet at pasienter med behandlingsresistent depresjon for den aktuelle populasjonen behandlet med orale AD har et absolutt prognosetap (APT) på ca. 6,2-12,6 QALY.

Med den tilbudte prisen [redacted] Legemiddelverkets analyser er «eksplorative» og trekker fram at det er *meget stor usikkerhet knyttet til en rekke sentrale forutsetninger som ligger til grunn for den innsendte helseøkonomiske analysen*. Sykehusinnkjøp viser til at prioriteringsmeldingen er tydelig på at stor usikkerhet skal gi lavere prioritet, alt annet likt. Hvilket vil innebære at ICER burde ligge lavere enn hva som vanligvis aksepteres.

### Budsjettkonsekvenser

Legemiddelet har vurdert at om lag 2800 (920-4700) pasienter er antatt å være aktuelle for behandling med esketamin hvert år i Norge. Legemiddelverket skriver: *Anslaget er meget usikkert og Legemiddelverket har derfor valgt å også presentere pasientgrunnlaget som et intervall.*

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	465 mill. kroner (150-780 mill. kroner)
LIS pris mottatt 15.02.2021 inkl. mva	[redacted]

Legemiddelverket skriver følgende:

*Legemiddelverket antar at budsjettvirkningen for sykehusenes legemiddelbudsjett ved å ta i bruk Spravato til behandling av behandlingsresistent depresjon vil være om lag 465 (150-780) millioner NOK per år i år fem når legemiddelpriser er basert på AUP inkl mva. De totale budsjettvirkningene for spesialisthelsetjenesten er beregnet til ca. 630 (205-1 050) millioner NOK. Budsjettberegningene er usikre og forenklete. I tillegg er enkelte av enhetskostnadene som inngår budsjettvirkningene for spesialisthelsetjenestens totale budsjett er i stor grad basert på kostnadsdata fra Sverige. Resultatene må derfor tolkes med varsomhet.*

Med den tilbudte prisen er de totale budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenesten (inkludert legemiddelutgifter og administrasjonskostnader med Spravato, samt helsetjenestekostnader) [redacted]

Janssen trekker også fram at det er usikkerhet rundt budsjettkonsekvensene og framhever spesielt i sitt pristilbud at administrasjonskostnaden også utgjør en vesentlig del av budsjettkonsekvensen.



### Betydning for fremtidig anskaffelse

Spravato er det første legemiddelet innenfor det aktuelle bruksområdet og det finnes ikke andre faglig likeverdige alternativer. Sykehusinnkjøp er ikke kjent med at finnes andre lignende preparater som vil komme på markedet den nærmeste tiden. Dersom esketamin besluttes innført på møte i Beslutningsforum 26.04.2021, kan Spravato forskrives fra 1.6.2021, da prisen kan være gyldig fra denne dato. Det eksisterer per i dag ingen tilbud som omfatter legemidler innenfor dette bruksområdet.

### Informasjon om refusjon av esketamine (Spravato) i andre land

**Danmark:** Medicinrådet anbefalte 26. august 2020:

*Vi anbefaler ikke esketamin, fordi:*

- *lægemidlet ikke kan kategoriseres etter Medicinrådets Metoder. Det betyder, at data ikke er gode nok til, at vi kan udtale os sikkert om lægemidlet. Samtidig vurderer vi, at det potentielt kan være mindre sikkert end de lægemidler, man bruger i dag.*
- *lægemidlet ikke er dokumenteret bedre end den behandling, man bruger i dag.*
- *prisen på esketamin er høj. Når man tager usikkerhed omkring effekt og sikkerhed i betragtning, vil en ibrugtagning af esketamin udløse for høje omkostninger for sundhedsvæsenet.*

**Sverige:** NT rådet gå 25. juni 2020 følgende anbefaling:

- *att Spravato i kombination med antidepressiva kan användas vid unipolär svår terapistresistent depression (F32.2) när andra behandlingsalternativ är uttömda*
- *att patienten bör ha prövat minst fyra behandlingsalternativ mot sin depression innan Spravato prövas*
- *att i övrigt inte använda Spravato*
- *att effekten av behandlingen ska utvärderas kontinuerligt (månadsvis) med både klinisk bedömning och skattningar (MADRS och funktionskattningsskala). Vid utebliven eller otillräcklig effekt 4–6 veckor efter insättning ska Spravato sättas ut*
- *att registrera behandling med Spravato med åtgärdskoderna DT018, N06AX27*

**England:** NICE anbefalte januar 2020 ikke Spravato ved behandlingsresistent depresjon

### Oppsummering

Det er betydelig usikkerhet knyttet til den eksplorative ICER og alvorlighetsberegningene som Legemiddelverket har presentert. Dette skyldes at det er meget stor usikkerhet knyttet til en rekke sentrale forutsetninger som ligger til grunn for den innsendte helseøkonomiske analysen, og Legemiddelverket har derfor kun presentert eksplorative analyser.



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	09.10.2020	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	21.10.2020	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	15.02.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	26.03.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	169 dager hvorav 118 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 51 dager.	