

Saksnummer: 016-26

NOTAT TIL BESTILLERFORUM

Til:	Bestillerforum
Fra:	Direktoratet for medisinske produkter (DMP)
Dato:	06.01.2026

Hva saken omhandler i korte trekk

Finansieringsansvar for legemidler ved alvorlig fremskreden Parkinsons sygdom er overført fra folketrygden til RHF-ene fra 1. januar 2026.

DMP mottok 2. mai 2025 en søknad fra Merz om refusjon på blå resept for legemiddelet Inbrija (inhalerbar levodopa) til periodisk behandling av episodiske motoriske svingninger (OFF-perioder) hos voksne pasienter med Parkinsons sykdom behandlet med levodopa/dopa-dekarboksylasehemmer. Saken er ferdigbehandlet hos DMP, men vi har ikke anledning til å fatte vedtak. Dette skyldes at finansieringsansvaret for legemiddelet overføres til de regionale helseforetakene 15. januar 2026.

I notatet oppsummeres DMPs metodevurdering av Inbrija. DMP har vurdert prioriteringskriteriene alvorlighet, nytte og ressursbruk, samt usikkerhet i dokumentasjonen og budsjettkonsekvenser.

Som en del av saksbehandlingen har DMP rekruttert og innhentet innspill fra to medisinske fageksperter med kompetanse på området. Deres vurderinger har vært sentrale for å sikre en grundig og faglig forankret behandling av saken.

Bakgrunn for saken

Merz har levert dokumentasjon til metodevurdering av Inbrija (inhalerbar levodopa) til periodisk behandling av episodiske motoriske svingninger (OFF-perioder) hos voksne pasienter med Parkinsons sykdom behandlet med levodopa/dopa-dekarboksylasehemmer. Analysen som er levert er en kostnadsminimeringsanalyse (CMA) som sammenligner Inbrija med subkutan apomorfinpenn. En kostnad-nytte-analyse mot placebo er også levert, men siden apomorfinpenn vurderes som det mest relevante sammenligningsalternativet (se avsnitt om komparator), er denne analysen ikke vurdert inngående.

Parkinsons sykdom

Parkinsons sykdom er en progressiv nevrodegenerativ sykdom som påvirker hjernens evne til å styre bevegelser. Sykdommen er kronisk og utvikler seg gradvis. Parkinsons skyldes i hovedsak tap av dopaminerge nevroner i substantia nigra, noe som fører til redusert dopaminnivå i hjernen og motoriske symptomer. Diagnosen stilles ved tilstedeværelse av typiske symptomer som hviletremor, rigiditet, muskelstivhet og bradykinesi (trege bevegelser). Sykdommen påvirker dessuten andre områder i hjernen, og kan medføre søvnproblemer, depresjon og demens. Gjennomsnittsalder for sykdomsdebut er 60-65 år. Det estimeres at omtrent 10 000 personer lever med Parkinsons sykdom i Norge i dag (1, 2). Dette tallet er ventet å stige, ettersom antall eldre vil øke i årene som kommer.

Behandling av Parkinsons sykdom har som mål å lindre symptomene ved sykdommen ved å øke mengden dopamin i hjernen. Hos yngre pasienter vil behandlingen gjerne først bestå av dopaminagonister eller monoaminoksidase-B-hemmer (MAO-B-hemmer). Eldre pasienter starter ofte på levodopa, som er en metabolsk forløper til dopamin. Levodopa administreres med karbidopa, et legemiddel som hemmer den perifere nedbrytningen av levodopa slik at mer levodopa blir tilgjengelig for hjernen. Ved utilstrekkelig effekt kan videre behandling bestå av tillegg av MAO-B-hemmer eller katekol-O-metyltransferasehemmer (COMT-hemmer) som forsinker nedbrytningen av dopamin (2).

Behandling av OFF-perioder

Det anslås at omtrent 40-50 % av pasienter med Parkinsons sykdom utvikler OFF-perioder etter fem års behandling med levodopa. OFF-perioder er episoder hvor effekten av den dopaminerge behandlingen avtar. Dette resulterer i tilbakefall eller en forverring av motoriske symptomer, som

stivhet, skjelving og treghet (3). Det første tiltaket innebærer som regel justering av dosen og administreringsfrekvensen av dopaminerge medikamenter, eventuelt introduksjon av kombinasjonsbehandling hvis denne ikke allerede er startet.

Hos noen pasienter kan motoriske fluktuasjoner, for eksempel med raskt innsettende og alvorlige tilstivningsperioder, bli svært belastende. I slike tilfeller kan anfallsbehandling med oppløselige levodopa tabletter (Madopar Solubile) være et alternativ. Madopar Solubile gir raskere effekt enn tradisjonelle levodopa-tabletter og er derfor bedre egnet til behandling av OFF-perioder. Denne behandlingen er ikke metodevurdert, men er tilgjengelig via forhåndsgodkjent refusjon. Subkutane injeksjoner med dopaminagonisten apomorfin administrert via en penn er et annet alternativ (3). Apomorfin har en rask virkning, og effekten inntreffer raskere enn ved bruk av Madopar Solubile. Apomorfinpenn er ikke metodevurdert, men kan forskrives på individuell stønad etter blåreseptforskriften § 3 for behandling av motoriske fluktuasjoner i kombinasjon med minst ett annet legemiddel i ATC-gruppe N04B (4). Finansieringsansvaret for apomorfinpenn vil i imidlertid overføres til de regionale helseforetakene 15.01.2026. Apomorfinpenn finnes i to alternativer: Britaject, som leveres i ferdigfylt penn, og Dacepton, som kommer i ampuller for bruk med en injektor. Begge behandlingsalternativene har samme pris per pakning, men Dacepton har en lengre holdbarhet.

Etter hvert som Parkinsons sykdom utvikler seg svekkes hjernens lagringskapasitet for dopamin gradvis (3). Dette fører til at det terapeutiske vinduet for levodopa blir stadig smalere, noe som øker risikoen for motoriske fluktuasjoner. Dersom disse fluktuasjonene blir invalidiserende og ikke lenger kan kontrolleres med vanlige Parkinson-medikamenter, må mer avansert og invasiv behandling med medisinsk-teknisk utstyr vurderes. Blant behandlingsalternativene finnes det kontinuerlig infusjon av dopaminerge preparater via medikamentpumpe, eller nevrokirurgisk behandling med implantasjon av elektroder for dyp hjernestimulering. En av fordelene med pumpebehandling er at medikamentet tilføres med en jevn hastighet, noe som i stor grad bidrar til å redusere svingninger i serumkonsentrasjonen og påfølgende motoriske fluktuasjoner.

DMPs vurdering av nytte

Inbrija

Inbrija inhalasjonspulver representerer et nytt alternativ i behandlingen av OFF-perioder, ved å administrere levodopa som inhalasjon. Pulveret leveres i kapsler administrert via et spesialutviklet inhalasjonsapparat (5). Behandlingen er ment for pasienter som allerede er på et stabilt behandlingsregime med levodopa/dopa-dekarboksylasehemmer. Pasienter som vurderes for behandling med Inbrija, bør være i stand til å identifisere tidlige tegn på OFF-perioder og enten kunne klargjøre inhalatoren selv eller ha tilgang til en omsorgsperson som kan hjelpe med klargjøringen ved behov.

Inbrija bør inhaleres ved de første tegnene på tilbakevendende OFF-symptomer, enten motoriske (bevegelsesrelaterte symptomer) eller ikke-motoriske (psykiske og kroppslige symptomer) (5). Den anbefalte dosen er 2 kapsler per administrasjon, opptil 5 ganger daglig. Hver dose tilsvarer 33 mg levodopa. Den maksimale daglige dosen med Inbrija bør ikke overstige 10 kapsler (330 mg).

Inbrija fikk markedsføringstillatelse i 2019, og ble markedsført i Norge 25.10.2025. Den regulatoriske godkjenningen av Inbrija er i hovedsak basert på en randomisert, placebokontrollert, 12 uker lang dobbeltblindet studie (5). Deltakerne måtte være i stand til å gjenkjenne OFF-perioder og å kunne håndtere inhalatoren.

Til sammen ble 114 pasienter randomisert og behandlet med Inbrija 66 mg (to kapsler à 33 mg) og 112 pasienter fikk placebo (5). Deltakerne kunne inhalere levodopa ved behov inntil fem ganger daglig når de opplevde OFF-perioder. Apomorfin var ikke tillatt som grunnbehandling. Ved baseline hadde pasientene minst 2 timer med OFF-tid daglig, og legemidler med levodopa/dopadekarboksylasehemmer inneholdt ikke mer enn 1600 mg levodopa daglig.

Det primære effektendepunktet var gjennomsnittlig endring fra baseline i henhold til UPDRS (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) del III-skår, 30 minutter etter dosering i uke 12 (5, 6). UPDRS del III er utformet for å vurdere alvorlighetsgraden av grunnleggende motoriske funn (f.eks. skjelving, stivhet, bradykinesi, postural instabilitet) hos pasienter med Parkinsons sykdom. Dette endepunktet ble vurdert i et klinisk miljø, dvs. at pasienter måtte ta sin normale morgendose av oral levodopa/dopadekarboksylasehemmer og deretter besøke klinikken 2–5 timer etter dosering. Hvis en

OFF-periode oppsto, fikk deltakerne enten placebo eller levodopa til inhalasjon. UPDRS-III ble fastsatt før og 30 minutter etter doseadministrering. Reduksjon i gjennomsnittlig daglig OFF-tid og forbedring på PGI-C-skalaen (Patient Global Impression of Change), pasientens helhetlige opplevelse av forbedring og tilfredshet med Inbrija-behandlingen, og respondanter ON (pasienter som responderer fra OFF til ON innen 60 minutter etter dosering, og som fortsatt er ON 60 minutter etter dosering) var de viktigste sekundære endepunktene. Resultatene er gjengitt i tabell 1.

Tabell 1 Pasientkarakteristikker ved studiestart og resultater av effektendepunktene. Ref: spc

Parameter	Placebo n = 112	Inbrija 66 mg n = 114
Pasientkarakteristikk		
Alder	63 år	64 år
Varighet av Parkinsons sykdom	97 måneder	96 måneder
Baseline levodopa-dose	841 mg	819 mg
UPDRS-III skår under OFF-periode	n = 95 ^a	n = 94 ^a
Skår før dose	32,1	29,0
Endring etter 30 min.	-5,91	-9,83
Diff. (95 % KI)	-	-3,92 (-6,84; -1,00)
p-verdi	-	0,009
Respondanter ON^b	n = 97 ^a	n = 97 ^a
% (n)	36,1 % (35)	57,7 % (56)
Diff.	-	21,6 %
p-verdi	-	0,003
PGI-C	n = 97 ^a	n = 98 ^a
Stor forbedring % (n)	7,2 % (7)	11,2 % (11)
Forbedring % (n)	7,2 % (7)	26,5 % (26)
Litt forbedring % (n)	32,0 % (31)	33,7 % (33)
Ingen forbedring % (n)	53,6 % (52)	28,6 % (28)
p-verdi	-	< 0,001 ^c
Daglig OFF-tid (timer)	n = 97 ^a	n = 95 ^a
Baseline gjennomsnitt (SD)	5,59 (2,25)	5,35 (2,26)
LS gjennomsnittlig endring	-0,48	-0,47
Gjennomsnittlig diff. (95 % KI)		-0,01 (-0,55; 0,56)
p-verdi		0,975
Daglige doser (median)	2 doser	2 doser

^a Observerte tilfeller.

^b En respondent ble definert som en pasient som endret fra OFF til ON innen 60 minutter etter dosering og som fortsatt var ON 60 minutter etter dosering.

^c p-verdi for PGI-C er nominal.

I studien viste Inbrija i en klinisk setting en statistisk signifikant reduksjon i UPDRS-III-skår etter 30 minutter. Denne effekten ble understøttet av en statistisk signifikant andel pasienter som oppnådde ON-tilstand innen 60 minutter, samt forbedringer i PGI-C ved uke 12 sammenlignet med placebo. EMA vurderer at studien dokumenterer en klinisk relevant forbedring av motoriske symptomer innen 30 minutter etter administrering av legemiddelet under en OFF-periode, som tillegg til behandling med levodopa og dekarboksylasehemmer (7). Medisinske fageksperter DMP har konsultert vurderer effekten av Inbrija sammenlignet med placebo som klinisk relevant. En forbedring på 3 poeng eller mer i UPDRS-III, som observert i studien, regnes som klinisk betydningsfull. Det bemerkes imidlertid at behandlingseffekten ikke var tilstrekkelig til å redusere den totale daglige OFF-tiden som pasientene opplevde.

Studien viste at Inbrija generelt var godt tolerert. Den mest vanlige bivirkningen var hoste, som forekom hos omtrent 15 % av pasientene som fikk Inbrija, sammenlignet med 2 % i placebogruppen (6). Hosten var som regel mild eller moderat, og oppstod tidlig i behandlingsperioden. Noen få tilfeller førte til at pasienter trakk seg fra studien. Andre rapporterte bivirkninger inkluderte halsirritasjon,

dyskinesi, kvalme, svimmelhet og fall. Dyskinesi ble observert hos 3–4 % av pasientene som fikk Inbrija, men ikke hos de som fikk placebo. Alvorlige bivirkninger var sjeldne og inkluderte hypotensjon og atrieflimmer, som ble vurdert som mulig relatert til studiemedisinen. For ytterligere informasjon vises det til preparatomtalen til Inbrija (5).

Komparator

Merz har levert en analyse som sammenligner Inbrija med Britaject, en ferdigfylt apomorfinpenn som administreres subkutant. DMP vurderer at Inbrija kan være et aktuelt behandlingsalternativ for den samme pasientgruppen som er aktuelle for behandling med Britaject. Det finnes dessuten et alternativ til Britaject, Dacepton, som har samme virkestoff og styrke.

En av fagekspertene som DMP har konsultert, har forklart at det i dag er vanlig praksis å forsøke Madopar Solubile før mer invasiv behandling med apomorfinpenn. Selv om dette kan være tilfellet i dag, kan en innføring av Inbrija potensielt føre til endringer i bruksmønsteret. Begge fagekspertene som DMP har konsultert, anser det som rimelig å sette vilkår om at Madopar Solubile først må forsøkes. Dersom tilstrekkelig symptomlindring ikke oppnås eller behandlingen ikke tolereres, kan behandling med Inbrija vurderes.

På bakgrunn av det ovennevnte vurderer DMP at apomorfinpenn (Dacepton og Britaject) er behandlingen som i hovedsak vil bli fortrent, og at det derfor utgjør det mest relevante sammenligningsalternativet i analysen.

Relativ effekt og sikkerhet av Inbrija versus apomorfinpenn

DMP har vurdert den indirekte sammenligningen av Inbrija og apomorfinpenn i en nettverksmetaanalyse (NMA) levert av Merz. Analysen omfattet indirekte sammenligning av Inbrija, apomorfinpenn, apomorfin administrert sublingvalt og placebo i et nettverk av til sammen 11 studier. Den innsendte analysen er gjort for endepunktene reduksjon i gjennomsnittlig OFF-tid fra baseline, gjennomsnittlig endring i UPDRS/MDS-UPDRS-III skår, pasienters rapportering av PGI-C, behandlingsavbrudd uansett årsak, uønskede hendelser og behandlingsavbrudd grunnet uønskede hendelser.

Resultatene fra analysen viser ingen statistisk signifikant forskjell i effekt eller sikkerhet mellom Inbrija og apomorfinpenn eller sublingval apomorfin, med unntak av lavere odds for behandlingsavbrudd grunnet uønskede hendelser for Inbrija sammenlignet med apomorfinpenn. Svakheter ved analysen, som variabel dosering av Inbrija, ulike administrasjonsformer for apomorfin og pooling av små studier, bidrar til usikkerhet i resultatene.

Til tross for denne usikkerheten vurderer DMP at effekten og forekomsten av uønskede hendelser ved bruk av Inbrija i forhold til apomorfinpenn, slik det fremgår av den innsendte NMAen, er tilstrekkelig like til å kunne inngå i en kostnadsminimeringsanalyse.

DMPs vurdering av ressursbruk

Merz sin grunnanalyse

Merz har levert en kostnadsminimeringsanalyse som sammenligner kostnadene ved bruk av Inbrija med Britaject. En kostnadsminimeringsanalyse forutsetter tilsvarende effekt- og sikkerhetsprofil for intervensjon og komparator. Når dette kravet er oppfylt, er det tilstrekkelig å sammenligne kostnadene forbundet med de ulike behandlingene.

Inbrija er formulert som kapsler som brukes med et inhalasjonsapparat, hvor to kapsler administreres per anfall. I firmaets grunnanalyse er det ikke inkludert noen administrerings- eller opplæringskostnader for Inbrija, og behandlingskostnaden er kun avhengig av antall OFF-perioder man legger til grunn i analysen.

En Britaject ferdigfylt penn inneholder totalt 30 mg apomorfin virkestoff og har en holdbarhet på 48 timer etter åpning. Ifølge en av fagekspertene DMP har konsultert er vanlig dosering med apomorfinpenn gjennomsnittlig 3–4 mg per anfall. I firmaets grunnanalyse har Merz lagt til grunn at én Britaject-penn dekker de nødvendige dosene for to døgn, uavhengig av antall OFF-perioder. Behandling med Britaject-penn kan i enkelte tilfeller kreve forbehandling med domperidon, men Merz har vurdert disse kostnadene som neglisjerbare og dermed ekskludert dem fra analysen. For Britaject er det i firmaets grunnanalyse lagt inn en dag med pasientopplæring og dosetitrering, som medfører

en kostnad på 8 325 NOK, basert på DRG 980A (øyeblikkelig hjelp [ØH]-relaterte tilstander i nervesystemet uten overnatting). Det er også tatt høyde for pasienttid og transportkostnader i forbindelse med oppstart og opplæring i bruk av Britaject.

Tabell 2 nedenfor viser legemiddelkostnadene for Inbrija og Britaject, basert på informasjon fra legemiddelsok.no.

Tabell 2. Legemiddelkostnader for Inbrija og Britaject. Ref: Merz

	Inbrija®	Britaject®
Maksimal AIP, pris per pakke	3,758.58 NOK	1,189.00 NOK
Maksimal AUP, pris per pakke, inkl. mva	4,828.40 NOK	1,552.20 NOK
Maksimal AUP, pris per pakke, ekskl. mva	3,862.72 NOK	1,241.76 NOK
Antall enheter per pakke	92 kapsler	5 x 3 mL penner
AUP ekskl. mva., pris per enhet	41.99 NOK per kapsel	248.35 NOK per penn

Forkortelser: AIP; apotekets innkjøpspris, AUP; apotekets utsalgspris, mva; merverdiavgift.

I firmaets grunnanalyse antas det at pasientene i gjennomsnitt opplever én OFF-periode per dag. Dette gir en kostnadsbesparelse på omtrent 21 000 NOK (maksimal AUP ekskl. mva) per år for Inbrija sammenlignet med Britaject, inkludert oppstartskostnader for Britaject. Antakelsen om én OFF-periode per dag bygger på ekspertuttalelser fra Sverige, som indikerer at pasienter med 2–3 eller flere OFF-perioder per dag ofte går over til mer avanserte terapier, som kontinuerlige pumper eller dyp hjernestimulering.

DMP vurderer at flere av forutsetningene i Merz sin analyse er usikre og ikke representative for norsk klinisk praksis. Dette beskrives nærmere under:

Valg av sammenligningsgrunnlag

Behandling med apomorfinpenn kan omfatte to ulike alternativer; Britaject og Dacepton. Dacepton har en betydelig lengre holdbarhet, opptil 15 dager, sammenlignet med kun to døgn for Britaject. Dette medfører at selv om prisen per penn/ampulle og pakning er lik, vil behandlingskostnadene for Dacepton over tid være lavere, da det er behov for færre ampuller. Det er først ved et økt forbruk, enten som følge av en høy vedlikeholdsdose eller et stort antall OFF-perioder, at forbruket og behandlingskostnadene av de to alternativene blir mer lik. Tall fra Farmalogg viser at antall pakninger solgt av Britaject og Dacepton på individuell stønad er relativt likt, med unntak av inneværende år, hvor det har vært mangel på Britaject. På bakgrunn av dette og for å hensynta ulik holdbarhet vurderer DMP at et gjennomsnitt av forbruket av antall penner/ampuller for Dacepton og Britaject utgjør et mer rimelig sammenligningsgrunnlag enn Britaject alene.

Antall OFF-perioder

DMP har konsultert medisinske fageksperter for å få innsikt i behandling av og hyppighet av OFF-perioder i norsk klinisk praksis. Ifølge fagekspertene har antallet OFF-perioder begrenset betydning for behandlingsvalg, da det er graden av symptomer og de praktiske utfordringene disse medfører som er mest relevant for pasientene. Antallet OFF-perioder har imidlertid betydning for kostnadsforskjellene mellom Inbrija og apomorfinpenn.

I de kliniske studiene som ligger til grunn for markedsføringstillatelsen for Inbrija, hadde pasientene i gjennomsnitt over tre OFF-perioder per dag. Fagekspertene har bekreftet at pasientpopulasjonen og deres karakteristika er overførbare til norsk klinisk praksis. Samtidig har en av fagekspertene påpekt at de fleste aktuelle pasientene sannsynligvis vil ha én OFF-periode per dag, men tidvis to til tre. En annen fagekspert har uttalt at ved tre til fire eller flere OFF-perioder per dag, vil det ofte vurderes overgang til mer avanserte og invasive behandlingsmetoder som pumpebehandling eller dyp hjernestimulering. Basert på dette har DMP valgt å legge til grunn to OFF perioder per dag i hovedanalysen. Det understrekes at det er utfordrende å anslå gjennomsnittlig antall OFF-perioder per dag, men at et gjennomsnitt på 2 OFF-perioder anses som en rimelig antagelse, basert på en helhetlig vurdering av innspill fra fagekspertene samt tilgjengelige studiedata. Med et gjennomsnitt på 2 OFF-

perioder per dag, og en gjennomsnittlig vedlikeholdsdose på 3-4 mg per OFF-periode for apomorfinpenn, vil en Britaject-penn dekke doseringsbehovet for to døgn, mens en Dacepton ampulle vil dekke behovet for tre til fem døgn. DMP legger til grunn et konservativt anslag på 4 mg som vedlikeholdsdose, og at en Dacepton ampulle vil vare i tre døgn ved 2 OFF-perioder per dag.

Behandlingslengde

En vesentlig usikkerhet i analysen er behandlingslengden. En av fagekspertene som DMP har konsultert, anslår at en typisk behandlingsperiode med apomorfinpenn ligger mellom 6 og 12 måneder, men at enkelte pasienter kan fortsette behandlingen i flere år. Fagekspertene peker på ulike utfordringer knyttet til bruk av apomorfinpenn som kan begrense behandlingsvarigheten. Blant disse utfordringene nevnes vanskeligheter med å mestre injeksjonsteknikken, samt bivirkninger som hudforandringer og kvalme ved behandlingspauser og reoppstart. Fagekspertene antar at behandlingsvarigheten med Inbrija vil kunne være lengre enn med apomorfinpenn.

På grunn av den betydelige usikkerheten knyttet til behandlingsvarigheten, har DMP valgt å basere analysen på en sammenligning av behandlingstkostnader per 30 dager. Det er viktig å presisere at dette ikke innebærer at DMP anser 30 dager som en rimelig behandlingslengde i klinisk praksis. Denne tilnærmingen er valgt for å synliggjøre forskjeller i kostnader mellom behandlingsalternativene i fravær av et sikkert estimat for forventet behandlingstid. Etter DMPs vurdering ligger den gjennomsnittlige behandlingslengden for apomorfintrolig mellom 6 og 12 måneder i praksis. For å illustrere hvordan ulike behandlingsvarigheter påvirker kostnadsforskjellene, har DMP inkludert behandlingstkostnader over perioder på henholdsvis 6 måneder (182 dager) og 12 måneder (365 dager). En lengre behandlingslengde med Inbrija sammenlignet med apomorfinpenn vil medføre økte utgifter for behandlingen. Samtidig vil en lengre behandling med Inbrija potensielt kunne utsette behovet for mer invasive og kostbare behandlingsalternativer, som medikamentelle pumper og dyp hjernestimulering. Tabellen nedenfor oppsummerer legemiddelkostnader for Inbrija, Britaject og Dacepton over perioder på 30, 182 og 365 dager.

Tabell 3. Legemiddelkostnader for intervensjon og komparator i den helseøkonomiske analysen. Priser med maksimal AUP uten mva.

Behandling	Pakningsstørrelse og form	Dose (mg)	Kostnad pr. pakning (NOK)	Kostnad pr. enhet (kapsel, penn eller ampulle) (NOK)	Kostnad pr. 30 dager (NOK)	Kostnad pr. 182 dager (NOK)	Kostnad pr. 365 dager (NOK)
Inbrija							
	Inhalasjonspulver, hard kapsel	66 mg (33 mg per kapsel)	3 862,7	41,99	5 038,8	30 568,72	61 305
	Blisterpakning 92x1 stk						
Britaject							
	Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn 10 mg/ml	Vedlikeholdsdose på 4 mg	1241,76	248,35	3 725,25	22 599,85	45 448
	Ferdigfylt penn 5x3 ml						
Dacepton							
	Injeksjonsvæske, oppløsning i	Vedlikeholdsdose på 4 mg	1241,76	248,35	2 483,50	15 149,35	30 299

	sylinder- ampulle 10 mg/ml						
	Sylinder- ampulle 5x3 ml						
Gjennomsnitt Dacepton og Britaject	-	-	-	-	3 104,38	18 874,6	37 874

Oppstartskostnader

Når det gjelder opplæringsbehovet for apomorfinpenn, har fagekspertene påpekt at firmaets valg av DRG sannsynligvis ikke er riktig, da den foreslåtte DRGen omhandler akutte tilstander som ikke inkluderer denne typen behandling. I tillegg mener en av fagekspertene at anslaget om en hel dags opplæring kan være noe høyt, ettersom de fleste pasienter trolig ikke vil ha behov for en full dag. Ifølge fageksperten kommer pasientene som regel tilbake for en dobbel poliklinisk time der utprøvingen gjennomføres over 1,5 timer, og hvis det fungerer gir Parkinsonssykepleieren opplæring i det praktiske.

En av fagekspertene påpeker imidlertid at enkelte pasienter kan ha behov for repetisjon eller ny dosetitrering, og at en hel dag med opplæring derfor kan være en rimelig antagelse. En annen fagekspert påpeker at ny opplæring ikke burde være nødvendig, men at ny dosetitrering kan være aktuelt for noen. For ny dosetitrering er det ifølge fageksperten nødvendig med poliklinisk oppfølging med en nevrolog eller en spesialutdannet parkinsonsykepleier.

For apomorfinpenn har DMP lagt til grunn en poliklinisk konsultasjon (*901D: poliklinisk konsultasjon ved MS, degenerative og visse andre nevrologiske lidelse*) basert på innspill om at pasientene først har en poliklinisk time, der de informeres om behandlingen, og det bestemmes at den skal iverksettes. For den påfølgende konsultasjonen, hvor behandlingen utprøves for å fastsette aktuell dose og det gis opplæring i injeksjonsteknikk, har DMP lagt til grunn *STG AS03: Pasientadministrert legemiddelbehandling med andre legemidler ved nevrologiske lidelser*. En av fagekspertene DMP har konsultert, bekrefter at disse DRG-/STGene er dekkende for oppstarten med apomorfinpenn. STG-er tar også hensyn til behandlingsperioder, noe som innebærer at flere like tjenester for samme pasient innenfor en definert tidsperiode kan dekkes av samme STG. Dette inkluderer eventuelle nye dosetitreringer som kan være nødvendige for enkelte pasienter. I tillegg har DMP inkludert transportkostnader til og fra poliklinikken, samt pasientens tidsbruk, i sine beregninger.

Opplæringsbehovet for Inbrija er mindre omfattende enn for apomorfinpenn og består hovedsakelig av veiledning i korrekt inhalasjonsteknikk og klargjøring av inhalatoren. I tråd med innspill fra en av de medisinske fagekspertene har DMP anslått at oppstarten med Inbrija vil kreve en poliklinisk konsultasjon med en spesialist, hvor slik opplæring gis, samt pasienttid tilsvarende to timer og transportkostnader til og fra poliklinikken.

Etter oppstart med apomorfinpenn og Inbrija kan det være behov for en rask oppfølgingstime, enten på poliklinikk eller per telefonsamtale. DMP har ikke tatt høyde for dette i analysen da det antas at oppfølgingstimen vil være lik for begge behandlingsalternativene. Tabellen nedenfor oppsummerer oppstartskostnader for Inbrija og apomorfinpenn (Britaject og Dacepton).

Tabell 4. Oppstartskostnader for intervensjon og komparator i den helseøkonomiske analysen.

Ressurs	Enhetskostnad (NOK)	Kostnadsdetaljer og kilde
Inbrija		

Konsultasjon poliklinisk	3 210	901D Poliklinisk konsultasjon ved MS, degenerative og visse andre nevr lidelser (0,059*54 412 NOK/ISF-poeng)
Transport	1 728	DMP enhetskostnadsdatabase; pasientreise per tur*2
Pasienttid	656	DMP enhetskostnadsdatabase; nettolønn per time*2
Apomorfinpenn (Britaject/Dacepton)		
Konsultasjon poliklinisk	3 210	901D Poliklinisk konsultasjon ved MS, degenerative og visse andre nevr lidelser (0,059*54 412 NOK/ISF-poeng)
Opptitrering, opplæring og eventuell ny dosetitrering	10 556	STG AS03 Pasientadministrert legemiddelbehandling med andre legemidler ved nevrologiske lidelser (0,194*54 412 NOK/ISF-poeng)
Transport	3 456	DMP enhetskostnadsdatabase; pasientreise per tur*4
Pasienttid	2 462	DMP enhetskostnadsdatabase; nettolønn per dag
For- og etterbehandling med Domperidon	450	Godkjenningsfritak; en pakke med 100 tabletter koster mellom 4-500 NOK.

I DMPs hovedanalyse sammenlignes legemiddelkostnadene over en 30 dagers periode. Ettersom oppstartskostnadene vil være relevante i klinisk praksis utover denne perioden, har DMP valgt å fordele engangskostnadene knyttet til behandlingsoppstart over en 6 måneders periode. Dette anses som en rimelig balanse mellom å inkludere hele kostnaden og en mer langvarig fordeling.

DMPs analyse

Tabellen nedenfor gir en oversikt over resultatene fra kostnadssammenligningen mellom Inbrija og gjennomsnittet av Britaject og Dacepton. Tabell 6 og 7 viser forskjellene i behandlingskostnadene over perioder på henholdsvis 6 måneder (182 dager) og 12 måneder (365 dager).

Tabell 5. Resultater fra DMPs hovedanalyse med 2 OFF-perioder per dag og behandlingskostnader på 30 dager.

Preparat	Antall enheter per 30 dager	Pris per enhet, AUP uten mva., NOK	Totale kostnader, AUP uten mva., NOK (inkludert oppstartskostnader fordelt på 6 måneder)
Inbrija	120 kapsler	41,99	5 971
Dacepton	10 ampuller	248,35	5 839
Britaject	15 penner	248,35	7 081
Gjennomsnitt Dacepton og Britaject	-	-	6 460

Tabell 6. Resultater fra DMPs scenarionalyse med 2 OFF-perioder per dag og behandlingskostnader på 182 dager.

Preparat	Antall enheter per 182 dager	Pris per enhet, AUP uten mva., NOK	Totale kostnader, AUP uten mva., NOK (inkludert hele oppstartskostnaden)
Inbrija	728 kapsler	41,99	36 163
Dacepton	61 ampuller	248,35	35 283
Britaject	91 penner	248,35	42 734
Gjennomsnitt Dacepton og Britaject	-	-	39 009

Tabell 7. Resultater fra DMPs scenarionalyse med 2 OFF-perioder per dag og behandlingskostnader på 365 dager.

Preparat	Antall enheter per 365 dager	Pris per enhet, AUP uten mva., NOK	Totale kostnader, AUP uten mva., NOK (inkludert hele oppstartskostnaden)
Inbrija	1460 kapsler	41,99	66 899
Dacepton	122 ampuller	248,35	50 433
Britaject	183 penner	248,35	65 582
Gjennomsnitt Dacepton og Britaject	-	-	58 008

Tabellen over viser at Inbrija har lavere kostnader ved 30 dager og 6 måneder, men noe høyere kostnader ved 12 måneder. Basert på innspill fra medisinske fageksperter og tilgjengelige studiedata forventer DMP at en gjennomsnittspasient vil oppleve omtrent to OFF-perioder per dag og en behandlingstid på mellom 6 og 12 måneder. Behandlingskostnadene for Inbrija og apomorfinpenn er omtrent like i dette tidsintervallet. Det antas at Inbrija kan bidra til å utsette behovet for dyrere og mer invasive behandlinger, noe som kan rettferdiggjøre en noe høyere samlet behandlingskostnad i den perioden hvor slik behandling utsettes.

Stor usikkerhet knyttet til dokumentasjonen og beregningsmetoder skal, alt annet likt, gi lavere prioritet jf. Prioriteringsmeldingen. I denne metodevurderingen er det særlig usikkerhet knyttet til behandlingsvarigheten i klinisk praksis, som har betydelig innvirkning på ressursbruken.

DMPs vurdering av alvorlighet

Parkinsons sykdom er en tilstand som kan forringe livskvaliteten til pasientene som rammes. DMP har ikke beregnet alvorlighet for pasienter med Parkinsons sykdom med motoriske svingninger i denne metodevurderingen.

Budsjettkonsekvenser

Data fra Helsedirektoratet viser at antall pasienter som mottar individuell stønad for Britaject og Dacepton har gått ned over tid, fra 44 pasienter i 2021 til 28 pasienter i 2024. Antall nye pasienter per år har også falt, fra 23 i 2021 til 9 i 2024. Medisinske fageksperter påpeker at selv om antallet brukere av apomorfin i Norge er lavt, er behovet for redningsmedisin større. En av fagekspertene har uttalt at:

«Det kan være flere grunner til at så få får apomorfins penn, inkludert at det er relativt invasivt, krever opplæring og kunnskap. Terskelen for å starte Inbrija vil være lavere.»

DMP vurderer at innføring av Inbrija kan føre til en økning i legemiddelutgifter sammenlignet med i et scenario hvor kun apomorfinpenn er tilgjengelig, ettersom flere pasienter sannsynligvis vil være aktuelle for behandling med Inbrija enn det antallet brukere av apomorfinpenn tilsier. Dette inkluderer pasienter som i dag ikke er optimalt behandlet med oppløselige levodopa tabletter, men som heller ikke har startet behandling med apomorfinpenn. I tillegg er det, ifølge fagekspertene, sannsynlig at behandlingsvarigheten med Inbrija vil være lengre sammenlignet med apomorfin, noe som vil medføre økte behandlingskostnader. En lengre behandlingsperiode med Inbrija vil derimot utsette behovet for mer invasive og kostbare behandlingsalternativer, som medikamentelle pumper og dyp hjernestimulering.

DMP har laget et eget estimat for budsjettkonsekvenser ved å se på antall pasienter som har fått behandling med Britaject og Dacepton på individuell stønad de siste tre årene (2022-2024).

Tabell 8. Forventede budsjettkonsekvenser av innføring av Inbrija med apomorfinpenn som komparator (NOK, maksimal AUP inkludert mva.).

	2026	2027	2028	2029	2030
Inbrija blir innført	3 459 012	4 367 386	4 673 869	4 980 352	5 286 835
Inbrija blir ikke innført	1 458 137	1 174 084	890 031	719 600	605 979
Budsjettkonsekvenser	2 000 875	3 193 302	3 783 837	4 260 752	4 680 856

I analysen legger DMP til grunn at bruken av apomorfinpenn vil følge samme mønster som de siste tre årene, og at Inbrija gradvis vil erstatte apomorfinpenn. Det er også lagt til grunn en økning i pasientgrunnlaget ved innføring av Inbrija. DMP vurderer at dette samsvarer med innspill fra fagekspertene om at behovet for redningsmedisin er større enn det antallet brukere av apomorfinpenn tilsier og at terskelen for å starte med Inbrija sannsynligvis vil være lavere. DMP understreker at budsjettberegningene er usikre og forenklede.

Anbefaling til Bestillerforum

DMP har utført en metodevurdering for folketrygden (blåresept), som er gjengitt i dette notatet. DMP mener opplysningene i notatet, sammen med et prisnotat, kan være tilstrekkelig som beslutningsstøtte i denne saken.

Direktoratet for medisinske produkter, 06.01.2026

Ida Kommandantvold
Fung. Enhetsleder

Referanser

1. Helsenorge. Parkinsons sykdom Sist oppdatert 7. desember 2023 [Available from: <https://www.helsenorge.no/sykdom/skader-og-sykdommer-i-hjernen/parkinsonssykdom/>].
2. Helsebiblioteket. Parkinsons sykdom - Veiledende retningslinjer for diagnostisering og behandling av Parkinsons sykdom Sist oppdatert 27 oktober 2012 [Available from: <https://www.helsebiblioteket.no/innhold/lenker/retningslinjer-og-veiledere/nevrologi/parkinsons-sykdom-veiledende-retningslinjer-for-diagnostisering-og-behandling-av-parkinsons-sykdom>].
3. Espen Dietrichs GA, Espen Benjaminsen, Krisztina Kunszt Johansen, Ole-Bjørn Tysnes. Behandling av motoriske symptomer ved Parkinsons sykdom 2023 [Available from: <https://tidsskriftet.no/2023/05/klinisk-oversikt/behandling-av-motoriske-symptomer-ved-parkinsons-sykdom>].
4. Helsedirektoratet. Apomorfin Siste faglige endring: 20.10.2025 [Available from: <https://www.helsedirektoratet.no/rundskriv/kapittel-5-stonad-ved-helsetjenester/vedlegg-1-til--5-14-legemiddellisten/virkestoffer/apomorfin>].
5. EMA. Preparatomtale Inbrija 2025 [Available from: https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/inbrija-epar-product-information_no.pdf].
6. LeWitt PA, Hauser RA, Pahwa R, Isaacson SH, Fernandez HH, Lew M, et al. Safety and efficacy of CVT-301 (levodopa inhalation powder) on motor function during off periods in patients with Parkinson's disease: a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. The Lancet Neurology. 2019;18(2):145-54.
7. EMA. EPAR Inbrija 2019 [Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/inbrija-epar-public-assessment-report_en.pdf].